

Montelukast Denk Junior 4 mg Kautabletten

Für Kinder von 2 bis 5 Jahren

Montelukast Denk Junior 5 mg Kautabletten

Für Kinder von 6 bis 14 Jahren

Montelukast-Natrium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihr Kind dieses Arzneimittel erhält, 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 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 Denk Junior und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Montelukast Denk Junior beachten?
3. Wie ist Montelukast Denk Junior einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Montelukast Denk Junior aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Montelukast Denk Junior und wofür wird es angewendet?

Montelukast Denk Junior ist ein Leukotrien-Rezeptorantagonist, der Stoffe hemmt, die als Leukotriene bezeichnet werden. Leukotriene verursachen Verengungen und Schwellungen der Atemwege in der Lunge und lösen auch Allergiesymptome aus. Indem Montelukast Denk Junior die Leukotriene hemmt, lindert es Beschwerden bei Asthma und trägt zur Asthmakontrolle bei.

Ihr Arzt hat Ihrem Kind Montelukast Denk Junior zur Behandlung von Asthma verordnet, um nachts und am Tag seine Asthmasymptome zu verhindern.

- Montelukast Denk Junior wird zur Behandlung von Patienten ab 2 Jahren verwendet, deren Asthma mit der bisherigen Behandlung nicht ausreichend unter Kontrolle gebracht werden kann und die eine Zusatztherapie benötigen.
- Montelukast Denk Junior kann auch als Alternative zu inhalativen Corticoiden bei Kindern ab 2 Jahren angewendet werden, die in letzter Zeit keine Cortisonpräparate in Tablettenform zur Behandlung von Asthma eingenommen haben und gezeigt haben, dass sie nicht in der Lage sind, inhalative Corticoide anzuwenden.
- Montelukast Denk Junior trägt bei Patienten ab 2 Jahren auch zur Vorbeugung der Verengung der Atemwege bei, die durch körperliche Belastung ausgelöst wird.

Ihr Arzt wird anhand der Symptome und Schwere des Asthmas Ihres Kindes festlegen, wie Montelukast Denk Junior angewendet werden soll.

Was ist Asthma?

Asthma ist eine chronische Erkrankung. Zu den Merkmalen von Asthma gehören u. a.:

- Atemschwierigkeiten aufgrund verengter Atemwege. Diese Verengung der Atemwege wird als Reaktion auf verschiedene Bedingungen schlimmer oder besser.
- Empfindliche Atemwege, die auf viele Dinge reagieren, wie z. B. Zigarettenrauch, Pollen, kalte Luft oder Belastung.
- Schwellung (Entzündung) der Schleimhaut der Atemwege.

Asthmasymptome umfassen: Husten, Keuchen und Engegefühl in der Brust.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Montelukast Denk Junior beachten?

Informieren Sie Ihren Arzt über alle medizinischen Probleme oder Allergien, die Ihr Kind derzeit hat oder schon hatte.

Montelukast Denk Junior 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 Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ihrem Kind Montelukast Denk Junior geben.

- Wenn die Asthmasymptome oder die Atmung Ihres Kindes sich verschlechtern, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.
- Montelukast Denk Junior 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 Ihr Arzt verordnet hat. Montelukast Denk Junior sollte nicht als Ersatz für andere Asthmamedikamente eingenommen werden, die Ihr Arzt Ihrem Kind verordnet hat.
- Wenn Ihr Kind mit Asthmamedikamenten behandelt wird, sollten Sie wissen, dass bei Auftreten einer Kombination verschiedener Symptome wie grippeartiger Erkrankung, Kribbeln oder taubem Gefühl in Armen oder Beinen, Verschlechterung von Symptomen an der Lunge bzw. Ausschlag ein Arzt aufgesucht werden muss.
- Ihr Kind darf keine Acetylsalicylsäure oder andere entzündungshem-

mende Arzneimittel (sogenannte nicht steroidale Antirheumatika oder NSAR) einnehmen, wenn sich dadurch sein Asthma verschlimmert.

Kinder

Für Kinder zwischen 2 und 5 Jahren stehen Montelukast Denk Junior 4 mg Kautabletten zur Verfügung.

Für Kinder zwischen 6 und 14 Jahren stehen Montelukast Denk Junior 5 mg Kautabletten zur Verfügung.

Einnahme von Montelukast Denk Junior zusammen mit anderen Arzneimitteln

Einige Arzneimittel können die Wirkungsweise von Montelukast Denk Junior beeinflussen oder Montelukast Denk Junior kann die Wirkungsweise von anderen Arzneimitteln, die Ihr Kind einnimmt, beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/angewendet kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet hat, oder beabsichtigt ist, dass es andere Arzneimittel einnimmt/angewendet.

Informieren Sie Ihren Arzt vor Einnahme von Montelukast Denk Junior, wenn Ihr Kind eines der folgenden Medikamente einnimmt:

- Phenobarbital (zur Behandlung von Epilepsie)
- Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie)
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose und einigen anderen Infektionen)

Einnahme von Montelukast Denk Junior zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Montelukast Denk Junior Kautabletten dürfen nicht zusammen mit Nahrungsmitteln eingenommen werden. Sie müssen mindestens eine Stunde vor oder 2 Stunden nach einer Mahlzeit eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Dieser Abschnitt trifft auf Montelukast Denk Junior 4 mg Kautabletten nicht zu, da sie für Kinder zwischen 2 bis 5 Jahren bestimmt sind. Die nachfolgenden Informationen sind aber allgemein relevant für den Wirkstoff Montelukast.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Anwendung während der Schwangerschaft

Ihr Arzt wird nach sorgfältiger Abwägung die Entscheidung treffen, ob eine Einnahme von Montelukast während dieser Zeit möglich ist.

Anwendung während der Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieser Abschnitt trifft auf Montelukast Denk Junior 4 mg Kautabletten nicht zu, da sie für Kinder zwischen 2 bis 5 Jahren bestimmt sind. Die nachfolgenden Informationen sind aber allgemein relevant für den Wirkstoff Montelukast.

Es ist nicht zu erwarten, dass Montelukast Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Allerdings kann jeder Patient anders auf das Arzneimittel ansprechen. Bestimmte Nebenwirkungen, wie z. B. Schwindel und Benommenheit, die sehr selten unter Montelukast berichtet wurden, können die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen bei einigen Patienten beeinflussen.

Montelukast Denk Junior enthält Aspartam

Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

3. Wie ist Montelukast Denk Junior anzuwenden?

- Montelukast Denk Junior 4 mg darf Ihr Kind nur unter der Aufsicht eines Erwachsenen einnehmen.
- Ihr Kind sollte nur eine Kautablette Montelukast Denk Junior einmal täglich, wie von Ihrem Arzt verordnet, einnehmen.
- Ihr Kind sollte die Kautablette auch dann einnehmen, wenn es keine Symptome hat oder wenn es einen akuten Asthmaanfall hatte.
- Geben Sie Ihrem Kind dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes. Fragen Sie beim Arzt Ihres Kindes oder einem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
- Zum Einnehmen.

Für Kinder von 2 bis 5 Jahren:

Eine Montelukast Denk Junior 4 mg Kautablette einmal täglich am Abend.

Für Kinder von 6 bis 14 Jahren:

Eine Montelukast Denk Junior 5 mg Kautablette einmal täglich am Abend.

Montelukast Denk Junior Kautabletten dürfen nicht zusammen mit Nahrungsmitteln eingenommen werden. Sie müssen mindestens eine Stunde vor oder zwei Stunden nach einer Mahlzeit eingenommen werden.

Wenn Ihr Kind Montelukast Denk Junior einnimmt, sollte es keine anderen Arzneimittel einnehmen, die den gleichen Wirkstoff (Montelukast) enthalten.

Montelukast Denk Junior Kautabletten werden für Kinder unter 2 Jahren nicht empfohlen.

Wenn Ihr Kind eine größere Menge Montelukast Denk Junior 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 häufigsten berichteten Symptome bei einer Überdosierung bei Erwachsenen und Kindern umfassten Bauchschmerzen, Schläfrigkeit, Durst, Kopfschmerzen, Erbrechen und Hyperaktivität.

Wenn Sie vergessen haben, Ihrem Kind Montelukast Denk Junior zu geben

Versuchen Sie, Montelukast Denk Junior wie verordnet zu geben. Haben Sie einmal die Dosis Ihres Kindes vergessen, setzen Sie die Behandlung wie gewohnt mit einer Kautablette einmal täglich fort.

Geben Sie keine doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Gabe vergessen haben.

Wenn Ihr Kind die Einnahme von Montelukast Denk Junior abbricht

Montelukast Denk Junior kann das Asthma Ihres Kindes nur wirksam lindern, wenn es fortlaufend angewendet wird.

Es ist wichtig, dass Ihr Kind Montelukast Denk Junior so lange einnimmt, wie es Ihr Arzt zur Asthmakontrolle verordnet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 4 mg Kautabletten waren die häufigsten Nebenwirkungen (bei mehr als 1 von 100 oder weniger als 1 von 10 behandelten pädiatrischen Patienten), bei denen davon ausgegangen wurde, dass sie mit Montelukast in Zusammenhang stehen:

- Bauchschmerzen
- Durst

In klinischen Studien mit Montelukast 10 mg Filtabletten und 5 mg Kautabletten wurde außerdem folgende Nebenwirkung beobachtet

- Kopfschmerzen

Diese waren normalerweise leicht und traten bei mit Montelukast behandelten Patienten häufiger auf als unter Placebo (eine Tablette, die keinen Wirkstoff enthält).

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000

Darüber hinaus wurden folgende Nebenwirkungen berichtet, seit das Arzneimittel im Handel ist:

- Infektion der oberen Atemwege (*sehr häufig*)
- erhöhte Blutungsneigung (*selten*)
- allergische Reaktionen, darunter Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge bzw. Rachen, die Atem- oder Schluckbeschwerden verursachen können (*gelegentlich*)
- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen (verändertes Träumen einschließlich Alpträume, Schlafstörungen, Schlafwandeln, Reizbarkeit, Angstgefühle, Ruhelosigkeit, Erregbarkeit einschließlich aggressiven Verhaltens oder Feindseligkeit, Depression (*gelegentlich*); Zittern, Aufmerksamkeitsstörungen, Gedächtnisstörungen (*selten*); Halluzinationen, Orientierungslosigkeit, Suizidgedanken und -handlungen (*sehr selten*)
- Schwindel, Benommenheit, Kribbeln und Taubheitsgefühl, Krampfanfälle (*gelegentlich*)
- Herzklopfen (*selten*)
- Nasenbluten (*gelegentlich*)

- Durchfall, Übelkeit, Erbrechen (*häufig*); trockener Mund, Verdauungsstörungen (*gelegentlich*)
- Hepatitis (Leberentzündung) (*sehr selten*)
- Hautausschlag (*häufig*), Bluterguss, Juckreiz, Nesselausschlag (*gelegentlich*); empfindliche rote Knoten unter der Haut, hauptsächlich an den Schienbeinen [Erythema nodosum], schwere Hauterkrankungen [Erythema multiforme] die ohne Vorwarnung auftreten können (*sehr selten*)
- Gelenk- oder Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe (*gelegentlich*)
- Fieber (*häufig*); Schwäche/Müdigkeit, Unwohlsein, Schwellungen (*gelegentlich*).

In sehr seltenen Fällen kann es bei Patienten mit Asthma während der Behandlung mit Montelukast zu einer Kombination von Symptomen wie grippeartiger Erkrankung, Kribbeln oder taubem Gefühl in den Armen und Beinen, Verschlechterung der Lungensymptome bzw. Ausschlag (Churg-Strauss-Syndrom) kommen. Sie müssen sich umgehend an Ihren Arzt wenden, wenn bei Ihrem Kind eines oder mehrere dieser Symptome auftreten.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie mehr Informationen zu Nebenwirkungen benötigen.

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: <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 Denk Junior aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Denk Junior enthält

- Der Wirkstoff ist Montelukast-Natrium.

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

Jede Montelukast Denk Junior 5 mg Kautablette enthält Montelukast-Natrium, entsprechend 5 mg Montelukast.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph.Eur.) (E421), mikrokristalline Cellulose (E460), Hyprolose (E463), Eisen(III)-oxid (E172), Croscarmellose-Natrium (E468), Wildkirsche-Aroma, künstlich (PHS-037397, Givaudan) [bestehend aus: Aromen, Arabisches Gummi (E414), Maltodextrin, Propylenglykol (E1520)], Aspartam (E951) und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E572).

Wie Montelukast Denk Junior aussieht und Inhalt der Packung

Montelukast Denk Junior 4 mg Kautabletten sind rosafarbene, flache, runde Kautabletten mit abgeschrägten Kanten, mit der Prägung „4“ auf nur einer Seite.

Montelukast Denk Junior 5 mg Kautabletten sind rosafarbene, flache, runde Kautabletten mit abgeschrägten Kanten.

Packungsgrößen: In Blisterpackungen mit 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 140 und 200 Kautabletten erhältlich. Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen angeboten.

Pharmazeutischer Unternehmer

DENK PHARMA Europe GmbH

Prinzregentenstraße 79

81675 München

Hersteller

DENK PHARMA GmbH & Co. KG

Göllstr. 1

84529 Tittmoning

Mitvertrieb

DENK PHARMA GmbH & Co. KG

Prinzregentenstr. 79

81675 München

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2015.