

# MONTELAIR® HEXAL® Mini 4 mg Kautabletten

Für Kinder von 2-5 Jahren

Wirkstoff: Montelukast

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihr Kind mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnt, 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.

**Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist MONTELAIR HEXAL Mini und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von MONTELAIR HEXAL Mini beachten?
3. Wie ist MONTELAIR HEXAL Mini einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MONTELAIR HEXAL Mini aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



## 1 Was ist MONTELAIR HEXAL Mini und wofür wird es angewendet?

MONTELAIR HEXAL Mini ist ein Leukotrien-Rezeptorantagonist, der Stoffe hemmt, die als Leukotriene bezeichnet werden. Leukotriene verursachen Verengungen und Schwellungen der Atemwege der Lungen. Indem MONTELAIR HEXAL Mini die Leukotriene hemmt, lindert es Beschwerden bei Asthma und trägt zur Asthmakontrolle bei.

Ihr Arzt hat MONTELAIR HEXAL Mini zur Behandlung des Asthmas Ihres Kindes verordnet, wobei Asthmasymptomen am Tag und in der Nacht vorgebeugt wird.

- MONTELAIR HEXAL Mini wird bei Patienten zwischen 2 und 5 Jahren angewendet, deren Asthma mit der bisherigen Behandlung nicht ausreichend unter Kontrolle gebracht werden kann und die eine Zusatzbehandlung benötigen.
- MONTELAIR HEXAL Mini wird auch anstelle von inhalativen Kortikoiden bei Patienten von 2-5 Jahren angewendet, die in letzter Zeit keine Kortisonpräparate in Tablettenform gegen Asthma eingenommen hatten und zeigten, dass sie nicht imstande sind, inhalative Kortikosteroide anzuwenden.
- MONTELAIR HEXAL Mini trägt bei Patienten ab 2 Jahre auch zur Vorbeugung der Verengung der Atemwege bei, die durch körperliche Belastung ausgelöst wird.

Ihr Arzt wird die Anwendung von MONTELAIR HEXAL Mini 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

Asthmasymptome umfassen: Husten, Giemen, Engegefühl im Brustkorb.

## 2 Was sollten Sie vor der Einnahme von MONTELAIR HEXAL Mini beachten?

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

### MONTELAIR HEXAL Mini darf nicht gegeben werden

- wenn Ihr Kind allergisch (überempfindlich) gegen Montelukast, Allurarot (E 129) oder einen der in Abschnitt 6. „Inhalt der Packung und weitere Informationen“ genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ihrem Kind MONTELAIR HEXAL Mini verabreichen.

- Wenn die Asthmasymptome oder die Atmung Ihres Kindes sich verschlechtern, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.
- MONTELAIR HEXAL Mini 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 Asthamedikamente einnimmt, die der Arzt verordnet hat. MONTELAIR HEXAL Mini sollte nicht als Ersatz für andere Asthamedikamente eingenommen werden, die der Arzt Ihrem Kind verordnet hat.
- Wenn Ihr Kind mit Asthamedikamenten 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 oder andere entzündungshemmende Arzneimittel (so genannte nichtsteroidale Antirheumatika oder NSAR) nicht einnehmen, wenn bekannt ist, dass sich das Asthma Ihres Kindes dadurch verschlechtert.

### Einnahme von MONTELAIR HEXAL Mini zusammen mit anderen Arzneimitteln

Einige Arzneimittel können die Wirkungsweise von MONTELAIR HEXAL Mini beeinflussen oder MONTELAIR HEXAL Mini kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/angewendet, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet hat oder beabsichtigt andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Teilen Sie Ihrem Arzt vor Beginn der Behandlung mit MONTELAIR HEXAL Mini 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 MONTELAIR HEXAL Mini zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

MONTELAIR HEXAL Mini sollte nicht unmittelbar mit Nahrung eingenommen werden. Die Kautabletten sollten mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach dem Essen eingenommen werden.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Dieser Abschnitt trifft auf MONTELAIR HEXAL Mini nicht zu, da es für Kinder im Alter von 2-5 Jahren bestimmt ist. Die folgenden Informationen sind jedoch für den Wirkstoff, Montelukast, relevant.

### Einnahme während der Schwangerschaft

Frauen, die schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, sollten ihren Arzt um Rat fragen, bevor sie Montelukast einnehmen. Ihr Arzt wird nach sorgfältiger Abwägung die Entscheidung treffen, ob eine Einnahme von Montelukast in der Schwangerschaft möglich ist.

### Einnahme während der 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

Dieser Abschnitt trifft auf MONTELAIR HEXAL Mini 4 mg Kautabletten nicht zu, da es für Kinder im Alter von 2-5 Jahren bestimmt ist. Die folgenden Informationen sind jedoch für den Wirkstoff, Montelukast, relevant.

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

### MONTELAIR HEXAL Mini enthält

- Aspartam, eine Quelle für Phenylalanin, und kann schädlich sein, wenn bei Ihrem Kind eine Phenylketonurie (eine seltene, erbliche Stoffwechselerkrankung) vorliegt
- Phenylalanin (entsprechend 0,539 mg Phenylalanin pro 4 mg Kautablette)
- Allurarot (E 129). Dies kann allergische Reaktionen hervorrufen.

## 3 Wie ist MONTELAIR HEXAL Mini einzunehmen?

- Dieses Arzneimittel ist einem Kind nur unter Aufsicht eines Erwachsenen zu verabreichen.
- Ihr Kind sollte nur 1 Kautablette MONTELAIR HEXAL Mini 1-mal täglich einnehmen, wie vom Arzt verordnet.
- Geben Sie ihm das Arzneimittel auch, wenn Ihr Kind keine Symptome oder einen akuten Asthmaanfall hat.
- Geben Sie Ihrem Kind dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit dem Arzt Ihres Kindes. Fragen Sie bei dem Arzt Ihres Kindes oder einem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- Zum Einnehmen.

### Die empfohlene Dosis beträgt

Dosierung für Kinder von 2-5 Jahren

Eine 4 mg-Kautablette 1-mal täglich am Abend.

MONTELAIR HEXAL Mini sollte nicht unmittelbar mit Nahrung eingenommen werden. Die Kautabletten sollten mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach dem Essen eingenommen werden.

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

MONTELAIR HEXAL Mini wird für Kinder unter 2 Jahren nicht empfohlen.

MONTELAIR HEXAL ist in weiteren Stärken und Darreichungsformen verfügbar:

- Die 5 mg-Kautabletten sind für Kinder im Alter von 6-14 Jahren vorgesehen.
- Die 10 mg-Filtabletten sind für Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahre vorgesehen.

### Wenn Ihr Kind eine größere Menge MONTELAIR HEXAL Mini 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

sowie Kindern und Jugendlichen aufgetretenen Symptome waren Bauchschmerzen, Schläfrigkeit, Durst, Kopfschmerzen, Erbrechen und übermäßige körperliche Aktivität.

#### **Wenn Sie vergessen haben, Ihrem Kind MONTELAIR HEXAL Mini zu geben**

Sie sollten versuchen, MONTELAIR HEXAL Mini wie verordnet zu geben. Haben Sie einmal die Dosis Ihres Kindes vergessen, setzen Sie bitte die Behandlung wie gewohnt mit 1 Kautablette 1-mal täglich fort.

Geben Sie keine doppelte Dosis, um die versäumte Dosis nachzuholen.

#### **Wenn Ihr Kind die Einnahme von MONTELAIR HEXAL Mini abbricht**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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 4 mg-Kautabletten wurden folgende Nebenwirkungen, die auf die Behandlung mit Montelukast zurückgeführt wurden, häufig (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen) berichtet:

- Bauchschmerzen
- Durst

Zusätzlich wurden folgende Nebenwirkungen in klinischen Studien mit 10 mg-Filmtabletten und 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 Placebo (Scheinmedikament) erhielten.

Zusätzlich wurde Folgendes nach Markteinführung berichtet:

**Sehr häufige** Nebenwirkungen (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Infektion der oberen Atemwege

**Häufige** Nebenwirkungen (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- erhöhte Leberwerte
- Ausschlag
- Fieber

**Gelegentliche** Nebenwirkungen (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen)

- allergische Reaktionen mit Ausschlag, Schwellungen im Bereich des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens, wodurch Atemnot oder Schluckbeschwerden entstehen können
- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen (verändertes Träumen einschließlich Alpträume, Schlaflosigkeit, Schlafwandeln, Reizbarkeit, Angstgefühle, Ruhelosigkeit, Erregbarkeit einschließlich aggressiven oder feindseligen Verhaltens, Depression)
- Schwindel, Benommenheit, Kribbeln und Taubheitsgefühl, Krampfanfälle
- Nasenbluten
- trockener Mund, Verdauungsstörungen
- Bluterguss, Juckreiz, Quaddeln
- Gelenk- oder Muskelschmerz, Muskelkrämpfe
- Schwäche/Müdigkeit, Unwohlsein, Schwellungen

**Seltene** Nebenwirkungen (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen)

- erhöhte Blutungsneigung
- Zittern
- Herzklopfen

**Sehr seltene** Nebenwirkungen (kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen)

- Leberentzündung (Hepatitis)
- Halluzinationen, Desorientierung, Selbstmordgedanken und -versuche

- Kombination von Symptomen wie grippeartiger Erkrankung, Kribbeln oder taubem Gefühl in den Armen und Beinen, Verschlechterung der Symptome an der Lunge und/oder Ausschlag (Churg-Strauss-Syndrom). Sie müssen sich umgehend an Ihren Arzt wenden, wenn bei Ihrem Kind eines oder mehrere dieser Symptome auftreten.
- empfindliche rote Knoten unter der Haut - meist an den Schienbeinen (Erythema nodosum)

**Häufigkeit nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- schwere Hautreaktionen (Erythema multiforme), die ohne Vorwarnung auftreten können

Allurarot (E 129) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie mehr Informationen zu Nebenwirkungen benötigen. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

## **5 Wie ist MONTELAIR HEXAL Mini aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie dieses 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 MONTELAIR HEXAL Mini enthält**

- Der Wirkstoff ist Montelukast.  
Jede Kautablette enthält 4 mg Montelukast als Montelukast-Natrium.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph.Eur.) (E 421), mikrokristalline Cellulose, Hyprolose (E 463), Eisen(III)-oxid (E 172), Croscarmellose-Natrium, Kirsch-Aroma (enthält Allurarot [E 129]), Aspartam [E 951], Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

**Wie MONTELAIR HEXAL Mini aussieht und Inhalt der Packung**

MONTELAIR HEXAL Mini sind rosafarbene bis leicht gesprenkelt rosafarbene, ovale Kautabletten mit einseitiger Prägung „4“.

MONTELAIR HEXAL Mini ist in Packungen mit 20, 28, 49, 50, 56, 98 und 100 Kautabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

HEXAL AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: service@hexal.com

**Hersteller**

Salutas Pharma GmbH,  
ein Unternehmen der HEXAL AG  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2013.**

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

50027193