

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Montelukast-Mepha, Filmtabletten, Kautabletten, Granulat

Mepha Pharma AG

Was ist Montelukast-Mepha und wann wird es angewendet?

Montelukast-Mepha enthält einen Wirkstoff, welcher die Wirkung von körpereigenen Substanzen, den sog. Leukotrienen, hemmt. Leukotriene verursachen die Verengung und Schwellung der Atemwege in Ihren Lungen. Die Blockierung der Leukotriene führt zur Besserung der Asthmasymptome und hilft, Asthmaanfälle zu vermeiden. Leukotriene verursachen auch allergische Symptome. Eine Blockierung der Leukotriene verbessert die Allergiesymptome (saisonale Allergien während gewissen Jahreszeiten, und perenniale Allergien, die während des ganzen Jahres auftreten).

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin hat Ihnen oder Ihrem Kind (ab 6 Monaten) Montelukast-Mepha zur Behandlung des Asthmas und der Asthmasymptome während des Tages oder der Nacht verschrieben. Bei jüngeren Kindern (6 Monate bis 5 Jahre) kann der Arzt oder die Ärztin Montelukast-Mepha zur Behandlung von leichterem Asthma verschreiben oder er bzw. sie kann es bei schwererem Asthma zusätzlich zu einer Therapie mit Kortikosteroiden verordnen. Montelukast-Mepha verhindert auch die Verengung der Atemwege, welche durch körperliche Anstrengung ausgelöst wird.

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin hat Ihnen oder Ihrem Kind (ab 2 Jahren) Montelukast-Mepha zur Behandlung saisonbedingter und perennialer Allergien (verstopfte Nase, laufende Nase, juckende Nase, Niesen, verstopfte Nase beim Erwachen, Schwierigkeiten beim Schlafengehen, Aufwachen während der Nacht, Tränen, juckende, rote und angeschwollene Augen) verschrieben.

Montelukast-Mepha darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin eingenommen werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Was ist Asthma?

Asthma ist eine chronische, entzündliche Krankheit der Atemwege mit folgenden Eigenschaften:

- Verengung der Atemwege, wodurch das Atmen erschwert wird. Diese Verengung kann sich unter verschiedenen Bedingungen verschlimmern oder auch bessern.
- Entzündung der Atemwege und dadurch geschwollene Wände der Atemwege.
- Überempfindlichkeit der Atemwege auf unterschiedliche Einwirkungen wie z.B. Zigarettenrauch, Pollen oder kalte Luft.

Symptome des Asthmas umfassen:

Husten, Keuchen und Engegefühl in der Brust. Nicht alle Menschen mit Asthma keuchen. Bei einigen Betroffenen kann auch der Husten das einzige Symptom des Asthmas darstellen. Symptome treten häufig während der Nacht oder nach einer körperlichen Anstrengung auf.

Durch eine Behandlung kann das Asthma unter Kontrolle gebracht werden. Es ist wichtig, auch nur leichte Asthmasymptome zu behandeln, so dass Sie einer Verschlimmerung vorbeugen können.

Wie sollte Asthma behandelt werden?

Um Asthmasymptome zu verhindern und Ihre Atmung zu verbessern, müssen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin eng zusammenarbeiten, um:

-



Wege zu finden, damit der Kontakt mit Bedingungen, welche einen Asthmaanfall auslösen (z.B. Rauchen einschliesslich Passiv-Rauchen, Hausstaubmilben, Küchenschaben, Schimmelpilze, Pollen, Tierhaare, Wetterveränderungen, Temperaturschwankungen und Infekte der oberen Luftwege, wie z.B. Erkältungen), vermieden oder reduziert wird.

- Einen Behandlungsplan zu erarbeiten, welcher Ihr Asthma bestmöglichst unter Kontrolle hält.

Was ist allergische Rhinitis?

- Saisonbedingte Allergien (auch bekannt als Heufieber (Heuschnupfen) oder saisonale allergische Rhinitis) sind eine allergische Reaktion häufig verursacht durch über die Luft verbreitete Pollen von Bäumen, Gräsern und Unkraut.
- Perenniale Allergien können während des ganzen Jahres auftreten und sind eine allergische Reaktion häufig verursacht durch Staubmilben, tierische Hautschuppen und / oder Schimmelpilzsporen.
- Die Tages- und Nacht-Symptome der allergischen Rhinitis können die folgenden typischen Merkmale umfassen:
 - verstopfte, laufende, juckende Nase;
 - Niesen;
 - wässrige, angeschwollene, rote, juckende Augen.

Wann darf Montelukast-Mepha nicht eingenommen werden?

Nehmen Sie Montelukast-Mepha nicht ein, wenn Sie oder Ihr Kind auf einen der Inhaltsstoffe allergisch reagieren.

Wann ist bei der Einnahme von Montelukast-Mepha Vorsicht geboten?

Montelukast-Mepha ist für die Behandlung eines Asthmaanfalles nicht geeignet. Beim Auftreten eines Asthmaanfalles sollten Sie oder Ihr Kind den Anweisungen folgen, die Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen für diese Situation gegeben hat.

Wenn sich Ihr Asthma oder das Asthma Ihres Kindes verschlimmert, sollten Sie sofort mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin Kontakt aufnehmen.

Berichten Sie Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin über alle medizinischen Probleme oder Allergien, die Sie oder Ihr Kind zurzeit haben oder gehabt haben.

Über Veränderungen des Verhaltens oder der Stimmungslage wurde bei Patientinnen und Patienten unter Montelukast-Mepha berichtet. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie oder Ihr Kind folgende Veränderungen der Stimmungslage oder des Verhaltens bemerken: Abnormes Träumen und Halluzinationen, Reizbarkeit, Unruhe einschliesslich aggressives Verhalten oder ablehnendes Verhalten, Ruhelosigkeit, Zittern, Stottern, Ängstlichkeit, Depression, Zwangssymptome, Desorientierung, Störung der Aufmerksamkeit, Gedächtnisschwäche, Selbstmordgedanken und -handlungen, Schlafwandeln, Schlaflosigkeit, unkontrollierte Muskelbewegungen.

Die Montelukast-Mepha 5 mg Kautablette ist für Kinder von 6 bis 14 Jahren geeignet. Die Montelukast-Mepha 4 mg Kautablette ist für Kleinkinder von 2 bis 5 Jahren geeignet. Das Montelukast-Mepha Sachet zu 4 mg Granulat ist für Kleinkinder von 6 Monaten bis 5 Jahren geeignet.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Montelukast-Mepha bei Kindern unter 6 Monaten ist bis jetzt noch nicht erwiesen.

Studien haben gezeigt, dass es praktisch keinen Unterschied bezüglich der Wachstumsrate von Kindern gibt, die Montelukast einnehmen verglichen mit Plazebo (einer Tablette ohne Wirkstoff).

Es ist möglich, dass andere Arzneimittel die Wirkung von Montelukast-Mepha beeinflussen können, oder dass Montelukast-Mepha die Wirkung von anderen Arzneimitteln beeinflussen kann. Es ist deshalb wichtig, dass Sie Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin über alle Arzneimittel berichten, die Sie oder Ihr Kind zurzeit einnehmen oder einzunehmen gedenken, auch über solche, die Sie ohne ärztliche Verschreibung erhalten haben.



Hilfsstoffe

Aspartam

Montelukast-Mepha Kautabletten 4 mg und 5 mg enthalten je 0.5 mg Aspartam.

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.

Falls Ihr Kind Phenylketonurie hat, sollten Sie beachten, dass die 5 mg Kautabletten und die 4 mg Kautabletten Aspartam enthalten, aus welchem im Körper Phenylalanin freigesetzt wird (0,5 mg Phenylalanin pro Kautablette).

Eugenol, Citral und D-Limonen:

Montelukast-Mepha Kautabletten zu 4 mg und 5 mg enthalten einen Duftstoff mit Eugenol, Citral und D-Limonen. Eugenol, Citral und D-Limonen können allergische Reaktionen hervorrufen.

Lactose:

Montelukast-Mepha Filmdabletten enthalten Lactose. Bitte nehmen Sie Montelukast-Mepha Filmdabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Natrium:

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmdablette, Kautablette oder Granulat, d.h. es ist nahezu «natriumfrei». Montelukast-Mepha sollte Ihre Fahrtüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen nicht beeinträchtigen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen.

Darf Montelukast-Mepha während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Frauen, die schwanger sind oder schwanger werden wollen, sollten ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin kontaktieren, bevor sie Montelukast-Mepha einnehmen.

Es ist nicht bekannt, ob Montelukast in die Muttermilch übertritt. Wenn Sie stillen oder stillen möchten, sollten Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin fragen, bevor Sie Montelukast-Mepha einnehmen.

Wie verwenden Sie Montelukast-Mepha?

Nehmen Sie Montelukast-Mepha wie vom Arzt oder der Ärztin verschrieben einmal täglich mit oder ohne Mahlzeit ein.

- Die Dosierung für Erwachsene oder Jugendliche ab 15 Jahren für die Behandlung von Asthma und/oder allergischer Rhinitis beträgt eine Filmdablette zu 10 mg pro Tag.
- Die Dosierung für Kinder von 6 bis 14 Jahren für die Behandlung von Asthma und/oder allergischer Rhinitis beträgt eine Kautablette zu 5 mg pro Tag.
- Die Dosierung für Kleinkinder von 2 bis 5 Jahren für die Behandlung von Asthma und/oder allergischer Rhinitis beträgt eine Kautablette zu 4 mg pro Tag oder ein Sachet zu 4 mg Granulat einmal täglich.
- Die Dosierung für Kleinkinder von 6 Monaten bis 2 Jahren für die Behandlung von Asthma beträgt ein Sachet zu 4 mg Granulat einmal täglich.

Bei Asthma sollte Montelukast-Mepha einmal täglich am Abend eingenommen werden.



Bei allergischer Rhinitis sollte Montelukast-Mepha einmal täglich morgens oder abends eingenommen werden.

Anwendungshinweise für die Verabreichung von Montelukast-Mepha Sachet

Das Sachet erst aufmachen, wenn das Arzneimittel gebraucht wird.

Montelukast-Mepha Granulat kann gegeben werden:

- entweder direkt in den Mund; eingerührt in einem Teelöffel (5 ml) kalter oder auf Zimmertemperatur erwärmter Babynahrung oder Muttermilch.
- oder gemischt mit einem Löffel kalter oder auf Zimmertemperatur erwärmter weicher Nahrung (z.B. Apfelmus).
- Mischen Sie den Inhalt des Sachets in einen Löffel mit kalter oder auf Zimmertemperatur erwärmter weicher Nahrung, oder einem Teelöffel kalter oder auf Zimmertemperatur erwärmter Babynahrung oder Muttermilch. Achten Sie darauf, dass die ganze Dosis mit der Nahrung, Babynahrung oder Muttermilch vermischt wird.
- Stellen Sie sicher, dass Ihr Kind den ganzen Löffel mit der Mischung von Sachetinhalt und Nahrung, Babynahrung oder Muttermilch sofort einnimmt (innerhalb von 15 Minuten). WICHTIG: Bewahren Sie nie eine Mischung von Sachetinhalt und Nahrung, Babynahrung oder Muttermilch für eine spätere Verwendung auf.

Montelukast-Mepha Granulat sollte nur in Babynahrung oder Muttermilch eingerührt werden, nicht jedoch in anderen Flüssigkeiten. Ihr Kind kann jedoch nach Einnahme des Sachetinhalts Flüssigkeiten zu sich nehmen.

Es ist wichtig, Montelukast-Mepha so lange einzunehmen, wie es Ihr Arzt oder Ihre Ärztin verschrieben hat, um so Ihr Asthma oder das Asthma Ihres Kindes unter Kontrolle zu bringen. Montelukast-Mepha kann Ihr Asthma oder das Asthma Ihres Kindes nur dann behandeln, wenn Sie oder Ihr Kind es ohne Unterbrechung einnehmen, auch wenn keine Symptome vorhanden sind.

Sollten Sie oder Ihr Kind dennoch eine Dosis ausgelassen haben, fahren Sie mit der Einnahme einer Tablette oder eines Sachets pro Tag nach dem üblichen Zeitplan fort.

Wenn Sie aus Versehen mehr als vorgeschrieben eingenommen haben, sollten Sie sofort mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin Kontakt aufnehmen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung des Arzneimittels. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Montelukast-Mepha haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Montelukast-Mepha auftreten: Bauchschmerzen, Kopfschmerzen, Durst, Durchfall, übermässige Bewegungsaktivität, Asthma, schuppige und juckende Haut und Hautausschlag waren die häufigsten Nebenwirkungen bei einer Behandlung mit Montelukast. Zusätzlich wurden die folgenden unerwünschten Wirkungen gemeldet:

- Infektion im Bereich der oberen Atemwege,
- Schwellungen, allergische Reaktionen einschliesslich Schwellung des Gesichts, der Lippen, Zunge und/oder des Rachens, welche Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken verursachen können; Nesselausschlag, Hautausschlag und Hautjucken;
- Abnormes Träumen und Halluzinationen, Reizbarkeit, Unruhe einschliesslich aggressives Verhalten oder ablehnendes Verhalten, Ruhelosigkeit, Zittern, Stottern, Ängstlichkeit, Depression, Desorientierung, Störung der Aufmerksamkeit, Gedächtnisschwäche, Zwangssymptome, Selbstmordgedanken und -handlungen, Schlafwandeln, Schlaflosigkeit, unkontrollierte Muskelbewegungen,
- Schläfrigkeit, Schwindel, Kribbeln/Taubheit und sehr selten Krampfanfälle,



- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe,
- Übelkeit, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Durchfall, Hepatitis,
- Blutungsneigung, tiefe Anzahl von Blutplättchen, Bluterguss, schwere Hautreaktionen («Erythema multiforme»), welche ohne Warnung auftreten können, Herzklopfen,
- Nasenbluten, Schwellung (Entzündung) der Lunge,
- Bettnässen bei Kindern,
- Allgemeine Schwäche/Müdigkeit,
- Fieber.

Wenn Sie oder Ihr Kind irgendwelche ungewöhnlichen Symptome entwickeln oder wenn ein bekanntes Symptom andauert oder sich verschlimmert, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Wenn Sie oder Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Filmtabletten und Granulat

In der Originalverpackung, vor Licht und Feuchtigkeit geschützt und bei Raumtemperatur (15–25°C) lagern. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Kautabletten

In der Originalverpackung, vor Licht und Feuchtigkeit geschützt und nicht über 25°C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Montelukast-Mepha enthalten?

Wirkstoffe

Montelukast-Mepha, Granulat

1 Sachet mit Granulat enthält 4 mg Montelukast als Montelukast Natrium.

Montelukast-Mepha, Kautabletten

1 Kautablette enthält 4 mg bzw. 5 mg Montelukast als Montelukast Natrium.

Montelukast-Mepha, Filmtabletten

1 Filmtablette enthält 10 mg Montelukast als Montelukast Natrium.

Hilfsstoffe

Montelukast-Mepha, Granulat

1 Sachet zu 4 mg Granulat enthält:

Mannitol, Hydroxypropylcellulose, Natriumdodecylsulfat (E487) und Magnesiumstearat.



Montelukast-Mepha, Kautabletten

1 Kautablette zu 4 mg und 5 mg enthält:

Mannitol, Natriumdodecylsulfat (E487), Hydroxypropylcellulose, rotes Eisenoxid (E172), Kirschenaroma (enthält Eugenol, Citral, D-Limonen), Aspartam (E951), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) und Magnesiumstearat.

Montelukast-Mepha, Filmtabletten

1 Filmtablette zu 10 mg enthält:

Tablettenkern: Natriumdodecylsulfat (E487), Lactose Monohydrat, Hydroxypropylcellulose, vorverkleisterte Stärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) und Magnesiumstearat.

Filmüberzug: Hydroxypropylcellulose, Hypromellose, Titandioxid (E171), gelbes Eisenoxid(E172) und rotes Eisenoxid (E172).

Zulassungsnummer

62362 (Filmtabletten), 62361 (Kautabletten), 63265 (Granulat) (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Montelukast-Mepha? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Montelukast-Mepha ist erhältlich

- als Filmtabletten zu 10 mg für Erwachsene und für Jugendliche ab 15 Jahren; Packungen mit 28 und 98 Filmtabletten.
- als Kautabletten zu 5 mg für Kinder zwischen 6 und 14 Jahren; Packungen mit 28 und 98 Kautabletten.
- als Kautabletten zu 4 mg für Kleinkinder zwischen 2 und 5 Jahren; Packungen mit 28 und 98 Kautabletten.
- als Granulat zu 4 mg für Kleinkinder zwischen 6 Monaten und 5 Jahren; Packungen mit 28 Sachets.

ZulassungsinhaberIn

Mepha Pharma AG, Basel.

Diese Packungsbeilage wurde im Oktober 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Interne Versionsnummer: 7.1

