

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Lanair 4 mg-Kautabletten

Wirkstoff: Montelukast

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

#### **1. Was ist Lanair und wofür wird es angewendet?**

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

Ihr Arzt hat Lanair zur Behandlung des Asthmas Ihres Kindes verordnet, wobei Asthmabeschwerden am Tag und in der Nacht vorgebeugt wird.

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

Ihr Arzt wird je nach den Asthmabeschwerden und dem Schweregrad des Asthmas Ihres Kindes bestimmen, wie Lanair angewendet werden soll.

#### **Was ist Asthma?**

Asthma ist eine chronische Erkrankung.

Asthma ist unter anderem gekennzeichnet durch:

- Atembeschwerden durch verengte Atemwege. Diese Verengung verschlechtert oder verbessert sich als Reaktion auf verschiedene Bedingungen.
- empfindliche Atemwege, die auf vieles reagieren, z.B. auf Zigarettenrauch, Pollen, kalte Luft oder körperliche Betätigung.

- Entzündungen und Schwellungen der Schleimhäute der Atemwege.

Asthmabeschwerden umfassen unter anderem: Husten, pfeifendes oder ziehendes Atmen, Engegefühl im Brustkorb.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lanair beachten?**

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

### **Lanair darf nicht gegeben 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 dem Arzt Ihres Kindes oder einem Apotheker, bevor Sie Ihrem Kind Lanair geben.

- Wenn die Asthmabeschwerden oder die Atmung Ihres Kindes sich verschlechtern, wenden Sie sich bitte sofort an den Arzt Ihres Kindes.
- Lanair zum Einnehmen ist nicht zur Behandlung akuter Asthmaanfälle vorgesehen. Bei einem Asthmaanfall befolgen Sie bitte die Anweisungen des Arztes für solche Situationen. Führen Sie immer die Notfallmedikation Ihres Kindes zur Inhalation für Asthmaanfälle mit sich.
- Es ist wichtig, dass Ihr Kind alle Asthmamittel einnimmt, die der Arzt verordnet hat. Lanair sollte nicht als Ersatz für andere Asthmamittel eingenommen werden, die der Arzt Ihrem Kind verordnet hat.
- Wenn Ihr Kind mit Asthmamitteln behandelt wird, achten Sie bitte darauf, dass bei Auftreten einer Kombination verschiedener Beschwerden wie grippeartiger Erkrankung, Kribbeln oder taubem Gefühl in Armen oder Beinen, Verschlechterung von Beschwerden an der Lunge und/oder Ausschlag ein Arzt aufgesucht werden muss.
- Ihr Kind darf Acetylsalicylsäure (z.B. Aspirin) oder entzündungshemmende Arzneimittel (sogenannte nicht-steroidale Antirheumatika oder NSAR) nicht einnehmen, wenn bekannt ist, dass sich das Asthma Ihres Kindes dadurch verschlechtert.
- Patienten sollen sich darüber bewusst sein, dass verschiedene neuropsychiatrische Nebenwirkungen (wie z.B. Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern während der Anwendung von Montelukast berichtet wurden (siehe Abschnitt 4. [„Welche Nebenwirkungen sind möglich?“](#)). Wenn Ihr Kind solche Beschwerden während der Einnahme von Lanair entwickelt, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes.

### **Kinder und Jugendliche**

Lanair 4 mg-Kautabletten sind für Kinder im Alter von 2 bis 5 Jahren vorgesehen. Für Kinder unter 2 Jahren werden Lanair 4 mg-Kautabletten nicht empfohlen.

Für Kinder und Jugendliche im Alter von 6 bis 14 Jahren stehen Lanair 5 mg-Kautabletten zur Verfügung.

Für Jugendliche ab 15 Jahren stehen Lanair 10 mg-Filtabletten zur Verfügung

### **Einnahme von Lanair zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Einige Arzneimittel können die Wirkungsweise von Lanair beeinflussen oder Lanair kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen.

Informieren Sie den Arzt Ihres Kindes oder einen Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/angewendet, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet hat oder bald andere Arzneimittel einnehmen/angewenden wird.

Teilen Sie dem Arzt Ihres Kindes vor Beginn der Behandlung mit Lanair 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 bestimmten anderen Infektionen).

### **Einnahme von Lanair zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Lanair 4 mg-Kautabletten sollten 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 Lanair 4 mg-Kautabletten nicht zu, da sie für Kinder im Alter von 2 bis 5 Jahren bestimmt sind. Die folgenden Informationen sind jedoch für den Wirkstoff, Montelukast, relevant.

#### *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.

#### *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 Lanair 4 mg-Kautabletten nicht zu, da sie für Kinder im Alter von 2 bis 5 Jahren bestimmt sind. Die folgenden Informationen sind jedoch für den Wirkstoff, Montelukast, relevant.

Es ist nicht zu erwarten, dass Montelukast Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt, jedoch sind individuell unterschiedliche Reaktionen auf Arzneimittel möglich. Einige während einer Behandlung mit Montelukast berichtete Nebenwirkungen (wie Schwindel und Benommenheit) können bei manchen Patienten die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

### **Lanair enthält Aspartam**

Dieses Arzneimittel enthält 1,2 mg Aspartam pro 4 mg-Kautablette (die Menge entspricht 0,674 mg Phenylalanin pro 4 mg-Kautablette).

Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn bei Ihrem Kind eine Phenylketonurie vorliegt, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

## **3. Wie ist Lanair einzunehmen?**

- Dieses Arzneimittel ist einem Kind nur unter Aufsicht eines Erwachsenen zu verabreichen.

- Ihr Kind sollte nur eine Kautablette Lanair einmal täglich einnehmen, wie vom Arzt verordnet.
- Geben Sie ihm das Arzneimittel auch, wenn Ihr Kind keine Beschwerden hat und auch während Perioden einer Verschlechterung des Asthmas.
- Geben Sie Ihrem Kind Lanair 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.

### **Dosierung für Kinder von 2 bis 5 Jahren:**

Die empfohlene Dosis beträgt eine 4 mg-Kautablette einmal täglich am Abend.

Lanair 4 mg-Kautabletten sollten nicht unmittelbar mit Nahrung eingenommen werden. Die Kautabletten sollten mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach dem Essen eingenommen werden.

Wenn Ihr Kind Lanair einnimmt, sollten Sie sicherstellen, dass es keine weiteren Arzneimittel mit demselben Wirkstoff (Montelukast) erhält.

Kautabletten zum Einnehmen

Die Tabletten müssen vor dem Schlucken gekaut werden.

### **Wenn Ihr Kind eine größere Menge von Lanair 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 und Kindern aufgetretenen Beschwerden waren Bauchschmerzen, Schläfrigkeit, Durst, Kopfschmerzen, Erbrechen und übermäßige körperliche Aktivität.

### **Wenn Sie vergessen haben, Ihrem Kind Lanair zu geben**

Sie sollten stets versuchen, Lanair wie verordnet zu geben. Geben Sie Ihrem Kind nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Haben Sie einmal die Dosis Ihres Kindes vergessen, setzen Sie die Behandlung wie gewohnt mit einer Kautablette einmal täglich fort.

### **Wenn Ihr Kind die Einnahme von Lanair abbricht**

Lanair kann das Asthma Ihres Kindes nur dann wirksam lindern, wenn es fortlaufend angewendet wird. Daher sollte Lanair unbedingt so lange eingenommen werden, wie es Ihrem Kind vom Arzt verordnet wird. Dies wird helfen, das Asthma unter Kontrolle zu bringen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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 Montelukast 4 mg-Kautabletten wurden folgende Nebenwirkungen, die auf die Behandlung mit Montelukast zurückgeführt wurden, häufig (kann 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen) berichtet:

- Bauchschmerzen
- Durst

Zusätzlich wurde folgende Nebenwirkung in klinischen Studien mit Montelukast 10 mg-Filmtabletten und Montelukast 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 (Tabletten ohne Wirkstoff) erhielten.

Zusätzlich wurden seit der Markteinführung Nebenwirkungen mit folgenden Häufigkeiten berichtet:

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

**Häufig** (kann 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen)

**Gelegentlich** (kann 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen)

**Selten** (kann 1 bis 10 Behandelte von 10.000 betreffen)

**Sehr selten** (kann weniger als 1 Behandelten von 10.000 betreffen)

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

Die Nebenwirkungen umfassen:

- Infektion der oberen Atemwege (**sehr häufig**)
- erhöhte Blutungsneigung (**selten**)
- geringe Anzahl an Blutplättchen (**sehr selten**)
- allergische Reaktionen mit Schwellungen im Bereich des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens, wodurch Atemnot oder Schluckbeschwerden entstehen können (**gelegentlich**)
- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen [verändertes Träumen einschließlich Alpträume, Schlaflosigkeit, Schlafwandeln, Angstgefühle, Reizbarkeit, Ruhelosigkeit, Erregbarkeit (Hyperaktivität) einschließlich aggressiven oder feindseligen Verhaltens, Depression (**gelegentlich**), Zittern, Aufmerksamkeitsstörung, eingeschränktes Erinnerungsvermögen, nervöses Zucken (**selten**), Halluzinationen, Orientierungsstörungen, Selbstmordgedanken und entsprechendes Verhalten, Zwangssymptome (**sehr selten**)]
- Stottern (**sehr selten**)
- Schwindel, Benommenheit, Kribbeln und Taubheitsgefühl, Krampfanfälle (**gelegentlich**)
- Herzklopfen (**selten**)
- Nasenbluten (**gelegentlich**)
- Durchfall, Übelkeit, Erbrechen (**häufig**), trockener Mund, Verdauungsstörungen (**gelegentlich**)
- erhöhte Leberwerte im Blut (**häufig**), Leberbeschwerden (eosinophile Leberinfiltrate), Hepatitis (Leberentzündung) (**sehr selten**)
- Ausschlag (**häufig**), Bluterguss, Nesselausschlag, Juckreiz (**gelegentlich**), empfindliche rote Knoten unter der Haut – meist an den Schienbeinen (Erythema nodosum), schwere Hautreaktion (Erythema multiforme), die ohne vorhergehende Warnsymptome auftritt (**sehr selten**)
- Gelenk- oder Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe (**gelegentlich**)
- Bettnässen bei Kindern (**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 Beschwerden wie grippeartiger Erkrankung, Kribbeln oder taubem Gefühl in den Armen und Beinen, Verschlechterung der Beschwerden an der

Lunge und/oder Ausschlag (Churg-Strauss-Syndrom) kommen. Sie müssen sich sofort an den Arzt Ihres Kindes wenden, wenn bei Ihrem Kind eine oder mehrere dieser Beschwerden auftreten.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie oder Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes oder einen Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

## **5. Wie ist Lanair aufzubewahren?**

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr Ihrem Kind geben. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Lanair enthält**

- Der Wirkstoff ist: Montelukast. 1 Kautablette enthält Montelukast-Natrium entsprechend 4 mg Montelukast.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol, Hydroxypropylcellulose, Croscarmellose-Natrium, Eisenoxid rot (E 172), Kirscharoma, Aspartam (E 951), mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat.

### **Wie Lanair aussieht und Inhalt der Packung**

Lanair 4 mg-Kautabletten sind hellrosa- bis rosafarbene, gesprenkelte, ovale, beidseitig nach außen gewölbte Tabletten mit der Prägung ‚MTS‘ auf der einen und ‚4‘ auf der anderen Seite.

Lanair ist in Blisterpackungen zu 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84 und 90 Kautabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Zulassungsinhaber:*

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

*Hersteller:*

Dr. Reddy's Laboratories Ltd., 6 Riverview Road, Beverly,  
East Yorkshire HU17 0LD, Großbritannien

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach

**Z.Nr.:** 1-30109

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2021.**