

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Montelukast Accord 10 mg Filmtabletten Für Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren Montelukast

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, 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 Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was sind Montelukast Accord 10 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Montelukast Accord 10 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Montelukast Accord 10 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Montelukast Accord 10 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind Montelukast Accord 10 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?**

##### Was sind Montelukast Accord 10 mg Filmtabletten?

Montelukast Accord 10 mg Filmtabletten sind ein Leukotrien-Rezeptor-Antagonist, der Substanzen, die sogenannten Leukotriene, blockiert.

##### Wie Montelukast Accord 10 mg Filmtabletten wirken

Leukotriene verursachen eine Verengung und Schwellung der Atemwege in der Lunge und können auch Allergiebeschwerden auslösen.

Durch die Blockade der Leukotriene lindern Montelukast Accord 10 mg Filmtabletten Asthmabeschwerden, tragen zur Kontrolle von Asthma bei und lindern saisonbedingte Allergiebeschwerden (auch als Heuschnupfen oder saisonale allergische Rhinitis bekannt).

##### Wann Montelukast Accord 10 mg Filmtabletten angewendet werden sollen

Ihr Arzt hat Ihnen Montelukast Accord 10 mg Filmtabletten zur Behandlung von Asthma verschrieben, um Ihren Asthmabeschwerden tagsüber und nachts vorzubeugen.

- Montelukast Accord 10 mg Filmtabletten werden zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahren angewendet, die mit ihren derzeitigen Arzneimitteln die Krankheit nicht ausreichend kontrollieren können und eine Zusatzbehandlung benötigen.
- Montelukast Accord 10 mg Filmtabletten tragen auch zur Vermeidung der Verengung der Atemwege bei, die durch Sport verursacht wird.
- Bei jenen asthmatischen Patienten, bei denen Montelukast Accord 10 mg Filmtabletten zur Behandlung von Asthma angezeigt sind, können Montelukast Accord 10 mg Filmtabletten auch eine Linderung der Beschwerden saisonaler allergischer Rhinitis bewirken.

Je nach den Beschwerden und der Schwere Ihres Asthmas wird Ihr Arzt entscheiden, wie Montelukast Accord 10 mg Filmtabletten verwendet werden müssen.

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

Asthma ist eine Langzeiterkrankung.

Asthma umfasst:

- Atembeschwerden aufgrund verengter Atemwege. Diese Verengung der Atemwege wird als Reaktion auf verschiedene Umstände besser oder schlechter.

- empfindliche Atemwege, die auf viele Dinge reagieren, beispielsweise auf Zigarettenrauch, Pollen, kalte Luft oder Sport.
- Schwellung (Entzündung) der Schleimhaut der Atemwege.
- Beschwerden von Asthma umfassen: Husten, pfeifende Atmung und Engegefühl in der Brust.

### **Was sind saisonbedingte Allergien?**

Saisonbedingte Allergien (auch als Heuschnupfen oder saisonale allergische Rhinitis bekannt) sind eine allergische Reaktion, die oft auf in der Luft enthaltene Pollen von Bäumen, Gräsern und Kräutern zurückzuführen ist. Die Beschwerden saisonbedingter Allergien können typischerweise umfassen: verstopfte, laufende, juckende Nase; Niesen; tränende, geschwollene, rote, juckende Augen.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Montelukast Accord 10 mg Filmtabletten beachten?**

Informieren Sie Ihren Arzt über alle medizinischen Probleme oder Allergien, die Sie jetzt haben oder in der Vergangenheit hatten.

### **Montelukast Accord 10 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Montelukast oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6.).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Sprechen Sie vor der Einnahme von Montelukast Accord 10 mg Filmtabletten mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

- Wenn Ihr Asthma oder Ihre Atmung schlechter wird, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- Montelukast Accord 10 mg Filmtabletten zum Einnehmen ist nicht zur Behandlung akuter Asthmaanfälle vorgesehen. Wenn ein Anfall auftritt, halten Sie sich an die Anweisungen, die Ihnen Ihr Arzt gegeben hat. Sie müssen Ihre Notfallmedikation zum Inhalieren bei Asthmaanfällen immer bei sich haben.
- Es ist wichtig, dass Sie alle Arzneimittel gegen Asthma einnehmen, die Ihr Arzt verschrieben hat. Montelukast Accord 10 mg Filmtabletten dürfen nicht als Ersatz anderer Arzneimittel gegen Asthma eingenommen werden, die Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat.
- Als Patient, der Arzneimittel gegen Asthma einnimmt, müssen Sie wissen, dass Sie sich an Ihren Arzt wenden müssen, wenn Sie eine Kombination von Beschwerden, wie eine grippeähnliche Erkrankung, Kribbeln und Prickeln oder Gefühllosigkeit an Armen oder Beinen, eine Verschlimmerung der Lungenbeschwerden und/oder Hautausschlag, feststellen.
- Sie dürfen weder Acetylsalicylsäure (Aspirin) noch entzündungshemmende Arzneimittel (auch als nicht-steroidale Antirheumatika oder NSAR bekannt) einnehmen, wenn diese Substanzen Ihr Asthma verschlimmern.
- 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 Accord 10 mg Filmtabletten berichtet wurden (siehe Abschnitt 4). Wenn Sie solche Symptome unter der Einnahme von Montelukast Accord 10 mg Filmtabletten entwickeln, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Kinder und Jugendliche**

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 15 Jahren.

Für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren stehen andere altersgerechte Darreichungsformen für dieses Arzneimittel zur Verfügung.

## **Einnahme von Montelukast Accord 10 mg Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn diese nicht verschreibungspflichtig sind.

Einige Arzneimittel können die Wirkungsweise von Montelukast Accord 10 mg Filmtabletten beeinflussen oder Montelukast Accord 10 mg Filmtabletten kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen.

Informieren Sie vor Beginn der Einnahme von Montelukast Accord 10 mg Filmtabletten Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Phenobarbital (zur Behandlung von Epilepsie)
- Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie)
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose und einigen anderen Infektionen)
- Gemfibrozil (zur Behandlung von hohen Fettwerten im Plasma)

## **Einnahme von Montelukast Accord 10 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Montelukast Accord 10 mg Filmtabletten können mit oder ohne Nahrungsmittel 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 Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie Montelukast Accord 10 mg Filmtabletten einnehmen.


### **Schwangerschaft**

Ihr Arzt wird beurteilen, ob Sie Montelukast Accord 10 mg Filmtabletten während dieser Zeit einnehmen dürfen.

### **Stillzeit**

Es ist nicht bekannt, ob Montelukast in die Muttermilch übertritt. Sie müssen vor der Einnahme von Montelukast Accord 10 mg Filmtabletten mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie stillen oder stillen möchten.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

	Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.
---	---

Es ist nicht zu erwarten, dass Montelukast Accord 10 mg Filmtabletten Auswirkungen auf Ihre Fähigkeit haben, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen. Patienten können aber unterschiedlich auf das Arzneimittel reagieren. Bestimmte Nebenwirkungen (wie Schwindelgefühl und Benommenheit), die bei der Einnahme von Montelukast Accord 10 mg Filmtabletten berichtet wurden, können die Fähigkeit mancher Patienten beeinflussen, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen.

## **Montelukast Accord 10 mg Filmtabletten enthalten Lactose.**

Montelukast Accord 10 mg Filmtabletten enthalten Lactose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. Wie sind Montelukast Accord 10 mg Filmtabletten 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.

- Sie dürfen nur eine Montelukast Accord 10 mg Filmtablette einmal täglich einnehmen, wie von Ihrem Arzt verschrieben.
- Die Tablette muss auch eingenommen werden, wenn Sie keine Beschwerden haben oder einen akuten Asthmaanfall haben.

#### **Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren:**

Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich eine 10 mg Tablette, die Tablette ist abends einzunehmen.

Wenn Sie Montelukast Accord 10 mg Filmtabletten einnehmen, müssen Sie darauf achten, keine anderen Arzneimittel einzunehmen, die denselben Wirkstoff, Montelukast, enthalten.

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen bestimmt.

Montelukast Accord 10 mg Filmtabletten können mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Montelukast Accord 10 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt um Rat.

In der Mehrzahl der Berichte von Überdosierungen wurden keine Nebenwirkungen berichtet. Die am häufigsten vorkommenden Beschwerden einer Überdosierung bei Erwachsenen und Kindern umfassten Bauchschmerzen, Schläfrigkeit, Durst, Kopfschmerzen, Erbrechen und Hyperaktivität.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Montelukast Accord 10 mg Filmtabletten vergessen haben**

Sie sollten versuchen, Montelukast Accord 10 mg Filmtabletten wie verordnet einzunehmen. Wenn Sie jedoch eine Dosis vergessen, setzen Sie das übliche Einnahmeschema einer Tablette täglich einfach fort.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Montelukast Accord 10 mg Filmtabletten abbrechen**

Montelukast Accord 10 mg Filmtabletten können Ihr Asthma nur dann wirksam lindern, wenn Sie sie fortlaufend einnehmen.

Es ist wichtig, dass Sie Montelukast Accord 10 mg Filmtabletten so lange einnehmen, wie es Ihnen vom Arzt verordnet wurde. Es wird Ihnen helfen, Ihr Asthma zu kontrollieren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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 Filmtabletten wurden folgende Nebenwirkungen, die auf die Behandlung mit Montelukast zurückgeführt wurden, am häufigsten (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) berichtet:

- Bauchschmerzen
- Kopfschmerzen

Diese Nebenwirkungen waren gewöhnlich nicht stark ausgeprägt und traten häufiger bei den Patienten auf, die Montelukast erhielten, als bei den Patienten, die ein Scheinmedikament (*Plazebo*) erhielten.

#### **Schwerwiegende Nebenwirkungen**

**Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt**, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich 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

- Eine Kombination von Beschwerden wie grippeartige Erkrankung, Kribbeln oder taubes Gefühl in den Armen und Beinen, Verschlechterung der Beschwerden im Bereich der Lunge und/oder Ausschlag (Churg-Strauss-Syndrom) (siehe Abschnitt 2)
- verringerte Anzahl von Blutplättchen
- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen: Halluzinationen, Orientierungsstörung, Selbstmordgedanken und entsprechendes Verhalten
- Schwellung (Entzündung) der Lunge
- schwere Hautreaktionen (Erythema multiforme), die ohne Vorwarnung auftreten können
- Leberentzündung (*Hepatitis*)

#### **Andere Nebenwirkungen nach Markteinführung**

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 Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie sind Montelukast Accord 10 mg Filmtabletten aufzubewahren?**

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen diese Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blisterpackung (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. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit und Licht zu schützen.
- 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 Montelukast Accord 10 mg Filmtabletten enthalten**

Der Wirkstoff ist Montelukast. Jede Filmtablette enthält 10 mg Montelukast.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Hydroxypropylcellulose (LH-11) (E 463), Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat

Filmüberzug: Hydroxypropylcellulose (LF) (E463), Hypromellose 6CPS (A), Titandioxid (E171), Macrogol 6000, gelbes und rotes Eisenoxid (E172) (*siehe Abschnitt 2 bezüglich wichtiger Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Montelukast Accord 10 mg Filmtabletten*).

### **Wie Montelukast Accord 10 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung**

7,9 x 7,9 mm beigefarbene, abgerundet quadratische, beidseitig gewölbte Filmtablette mit der Prägung „M10“ auf einer Seite, ohne Prägung auf der anderen Seite.

Montelukast Accord 10 mg Filmtabletten sind erhältlich in OPA-ALU-PVC/ALU-Blisterpackungen zu 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 140 und 200 Tabletten.

(Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht).

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526KV Utrecht

Niederlande

**Hersteller**

Accord Healthcare Limited  
Sage House  
319, Pinner Road  
North Harrow  
HA1 4HF Middlesex  
Vereinigtes Königreich

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Z.Nr.: 1-31251

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

<b>Name des Mitgliedsstaates</b>	<b>Bezeichnung des Arzneimittels</b>
Österreich	Montelukast Accord 10 mg Filmtabletten
Bulgarien	Montelukast Accord 10 mg филмирани таблетки
Dänemark	Montelukast Accord Healthcare
Estland	Montelukast Accord
Finnland	Montelukast Accord 10 mg Kalvopäävysteinien Tabletti/ filmdragerade tabletter
Frankreich	MONTELUKAST ACCORD HEALTHCARE 10 mg comprimés pelliculés
Irland	Montelukast 10 mg Film-coated Tablets
Italien	Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film
Lettland	Montelukast Accord 10 mg apvalkotās tableti
Malta	Montelukast 10 mg Film-coated Tablets
Norwegen	Montelukast Accord 10 mg Filmdrasjerte tabletter
Portugal	Montelucaste Accord
Spanien	Montelukast Accord 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Schweden	Montelukast Accord 10 mg filmdragerade tabletter
Niederlande	Montelukast 10 mg Filmomhulde tabletten
Vereinigtes Königreich	Montelukast 10 mg Film-coated Tablets

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.**