

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Montelukast Actavis 10 mg Filmtabletten**

Wirkstoff: Montelukast

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

**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 Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

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

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

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

##### **Was ist Montelukast Actavis?**

Montelukast Actavis ist ein Leukotrien-Rezeptorantagonist, der Stoffe hemmt, die als Leukotriene bezeichnet werden.

##### **Wie wirkt Montelukast Actavis?**

Leukotriene verursachen Verengungen und Schwellungen der Atemwege und der Lunge und können auch allergische Symptome auslösen. Indem Montelukast Actavis die Leukotriene hemmt, lindert es Beschwerden bei Asthma, trägt zur Asthmakontrolle bei und verbessert die Beschwerden einer saisonalen Allergie (auch als Heuschnupfen oder saisonale allergische Rhinitis bekannt).

##### **Wann Montelukast Actavis angewendet werden sollte**

Ihr Arzt hat Montelukast Actavis zur Behandlung Ihres Asthmas verordnet, wobei Ihren Asthmabeschwerden am Tag und in der Nacht vorgebeugt wird.

- Montelukast Actavis wird zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen im Alter ab 15 Jahren eingesetzt, die mit ihren derzeitigen Arzneimitteln die Krankheit nicht ausreichend kontrollieren können und eine zusätzliche Behandlung benötigen.
- Montelukast Actavis hilft zudem bei Patienten im Alter von 15 Jahren und älter, eine Einengung der Atemwege, die durch körperliche Belastung ausgelöst wird, zu vermeiden.
- Bei solchen Asthmapatienten von 15 Jahren oder älter, bei denen Montelukast Actavis zur Asthmabehandlung angezeigt ist, kann Montelukast Actavis auch zu einer Linderung der Beschwerden einer saisonalen allergischen Rhinitis verwendet werden.

In Abhängigkeit von den Beschwerden und der Schwere Ihrer Asthmaerkrankung wird Ihr Arzt festlegen, wie Montelukast Actavis angewendet werden soll.

## **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.

Asthmabeschwerden umfassen: Husten, Keuchen, Engegefühl im Brustkorb

## **Was sind jahreszeitlich bedingte Allergien?**

Jahreszeitlich bedingte Allergien (auch bekannt als Heuschnupfen oder saisonale allergische Rhinitis) sind allergische Reaktionen, die oft durch in der Luft vorhandene Pollen von Bäumen, Gräsern und Kräutern verursacht werden. Die Beschwerden, die jahreszeitlich bedingte Allergien bewirken, können sein: verstopfte oder rinnende, juckende Nase, Niesen, wässrige geschwollene, rote juckende Augen.

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

Informieren Sie Ihren Arzt über alle Erkrankungen sowie über alle Allergien, die Sie haben oder hatten.

### **Montelukast Actavis darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Montelukast oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Montelukast Actavis einnehmen.

- Wenn sich Ihre Asthmabeschwerden oder Ihre Atmung verschlechtern, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.
- Montelukast Actavis zum Einnehmen ist nicht zur Behandlung akuter Asthmaanfälle vorgesehen. Bei einem Asthmaanfall befolgen Sie bitte die Anweisungen Ihres Arztes. Führen Sie immer die Notfallmedikation zur Inhalation für Asthmaanfälle mit sich.
- Es ist wichtig, dass Sie oder Ihr Kind alle Asthmamedikamente einnehmen, die der Arzt Ihnen verordnet hat.
- Montelukast Actavis soll nicht als Ersatz für andere Asthmamedikamente eingenommen werden, die der Arzt Ihnen verordnet hat.
- Wenn Sie mit Asthmamedikamenten behandelt werden, soll 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.
- Sie dürfen Acetylsalicylsäure (z. B. Aspirin) oder entzündungshemmende Arzneimittel (sog. nicht steroidale Antirheumatika oder NSAR) nicht einnehmen, wenn bekannt ist, dass sich Ihr Asthma 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). Wenn Sie solche Symptome unter der Einnahme Montelukast Actavis entwickeln, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Kinder und Jugendliche**

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 15 Jahren.

Für Kinder im Alter von 6 Monaten bis 14 Jahre stehen möglicherweise andere Stärken und Darreichungsformen von Montelukast zur Verfügung.

### **Einnahme von Montelukast Actavis zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden, auch wenn diese nicht verschreibungspflichtig sind.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Montelukast Actavis beeinflussen bzw. Montelukast Actavis kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung mit Montelukast Actavis, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Phenobarbital (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose und anderen Infektionen)
- Gemfibrozil (zur Senkung hoher Blutfettspiegel)

### **Einnahme von Montelukast Actavis zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Montelukast Actavis kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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

#### Schwangerschaft

Ihr Arzt wird nach sorgfältiger Abwägung die Entscheidung treffen, ob eine Einnahme von Montelukast Actavis in der Schwangerschaft möglich ist.

#### Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Montelukast Actavis in die Muttermilch übertritt. Wenn Sie stillen oder stillen möchten, müssen Sie Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie Montelukast Actavis einnehmen.

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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

### **Montelukast Actavis enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **Montelukast Actavis enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Montelukast Actavis 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.

- Nehmen Sie nur eine Tablette Montelukast Actavis pro Tag ein, wie von Ihrem Arzt verordnet.
- Die Tablette soll auch dann eingenommen werden, wenn Sie keine Beschwerden oder einen akuten Asthmaanfall haben.

### **Dosierung für Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren**

Die empfohlene Dosis ist eine 10 mg-Filmtablette pro Tag, einzunehmen am Abend.

Wenn Sie Montelukast Actavis einnehmen, achten Sie darauf, dass Sie keine anderen Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff, Montelukast, anwenden.

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.

Sie können Montelukast Actavis 10 mg Filmtabletten unabhängig von der Nahrungsaufnahme einnehmen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Montelukast Actavis eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt und fragen Sie ihn um Rat.

In den meisten Berichten zu Überdosierungen wurden keine Nebenwirkungen beobachtet. Die am häufigsten bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen aufgetretenen Beschwerden bei Überdosierungen waren: Bauchschmerzen, Schläfrigkeit, Durst, Kopfschmerzen, Erbrechen und übermäßige körperliche Aktivität.

### **Wenn Sie die Anwendung von Montelukast Actavis vergessen haben**

Sie sollen versuchen, Montelukast Actavis wie verordnet einzunehmen. Haben Sie einmal die Dosis vergessen, setzen Sie bitte die Behandlung wie gewohnt mit einer Tablette einmal täglich fort.

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Montelukast Actavis abbrechen**

Montelukast Actavis kann Ihr Asthma nur dann wirksam lindern, wenn es fortlaufend angewendet wird. Daher muss Montelukast Actavis unbedingt so lange eingenommen werden, wie es Ihnen vom Arzt zur Asthmakontrolle verordnet wurde.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## **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 10 mg Kautabletten wurden folgende Nebenwirkungen, die auf die Behandlung mit Montelukast 10 mg Kautabletten 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 Placebo (Scheinmedikament) erhielten.

### **Schwerwiegende Nebenwirkungen**

**Sie müssen sich umgehend an Ihren Arzt wenden**, wenn eine oder mehrere dieser Beschwerden auftreten, diese könnten schwerwiegend sein und eine sofortige Behandlung erfordern.

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 (Hyperaktivität), einschließlich aggressives oder feindseliges Verhalten, 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)
- Geringe Anzahl an Blutplättchen
- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen: Halluzinationen, Orientierungsstörung, Selbstmordgedanken und entsprechendes Verhalten
- Schwellung/Entzündung der Lunge
- schwere Hautreaktionen (Erythema multiforme), die ohne vorhergehende Warnsymptome auftreten
- Entzündung der Leber (Hepatitis)

### **Andere Nebenwirkungen nach Markteinführung**

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Infektion der oberen Atemwege

Häufig: können 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: abnormale Träume einschließlich Albträume, Schlaflosigkeit, Schlafwandeln, Reizbarkeit, Angstzustände, Ruhelosigkeit
- Schwindelgefühl, Benommenheit, Kribbeln und Stechen/Taubheitsgefühl
- Nasenbluten
- Mundtrockenheit, Verdauungsstörungen
- Blutergüsse, Jucken, Nesselausschlag
- Gelenk- oder Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe
- Bettnässen bei Kindern
- Schwäche/Müdigkeit, Unwohlsein, Schwellungen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen: Aufmerksamkeitsstörung, Gedächtnisstörung, 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH  
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

## 5. Wie ist Montelukast Actavis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor 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 Actavis enthält

- Der Wirkstoff ist Montelukast. Jede Filmtablette enthält Montelukast-Natrium entsprechend 10 mg Montelukast.  
Die sonstigen Bestandteile sind:  
*Tablettenkern:* Natriumlaurylsulfat, Hydroxypropylcellulose, vorverkleisterte Stärke, Natriumstärkeglykolat (Typ A), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat  
*Tablettenfilm:* Hydroxypropylcellulose Hypromellose, Titandioxid (E171), gelbes Eisenoxid (E172), rotes Eisenoxid (E172)

### Wie Montelukast Actavis aussieht und Inhalt der Packung

Beige, runde Filmtablette mit Prägung „93“ auf der einen Seite und „7426“ auf der anderen Seite der Filmtablette.

Blisterpackungen (OPA-Al-PVC/Al): 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56 und 100 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegur 76 – 78  
220 Hafnarfjörður  
Island

#### Hersteller:

Teva Operations Poland Sp. z o.o.,  
ul. Mogilska 80  
31-546 Kraków  
Polen

**Zulassungsnummer:** 1-29252

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

Österreich: Montelukast Actavis 10 mg Filmtabletten

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