

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Montelukast Aristo 10 mg Filmtabletten

Wirkstoff: 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 Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Montelukast Aristo und wofür wird es angewendet?

Was ist Montelukast Aristo?

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

Wie wirkt Montelukast Aristo?

Leukotriene verursachen Verengungen und Schwellungen der Atemwege der Lungen. Indem Montelukast Aristo die Leukotriene hemmt, lindert es Beschwerden bei Asthma, trägt zur Asthmakontrolle bei und lindert jahreszeitlich bedingte Allergie-Beschwerden (auch bekannt als Heuschnupfen oder saisonale allergische Rhinitis).

Wann Montelukast Aristo angewendet werden sollte

Ihr Arzt hat Montelukast Aristo zur Behandlung Ihres Asthmas verordnet, um Asthmabeschwerden am Tag und in der Nacht vorzubeugen.

- Montelukast Aristo wird bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahren angewendet, deren Asthma mit der bisherigen Behandlung nicht ausreichend unter Kontrolle gebracht werden kann und die eine Zusatzbehandlung benötigen.
- Montelukast Aristo trägt auch zur Vorbeugung der Verengung der Atemwege bei, die durch körperliche Belastung ausgelöst wird.
- Montelukast Aristo kann bei den Patienten, für die Montelukast Aristo 10 mg Filmtabletten bei Asthma angezeigt sind, auch Beschwerden bei jahreszeitlich bedingtem allergischen Schnupfen (saisonalen allergischer Rhinitis) lindern.

Ihr Arzt wird die Anwendung von Montelukast Aristo nach den Asthmabeschwerden und dem Schweregrad Ihres Asthmas festlegen und bestimmen, wie Sie Montelukast Aristo einnehmen sollen.

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 Aristo beachten?

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

Montelukast Aristo 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 Aristo einnehmen.

- Wenn sich Ihre Asthmabeschwerden oder Ihre Atmung verschlechtern, wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt.
- Montelukast Aristo ist nicht zur Behandlung akuter Asthmaanfälle vorgesehen. Bei einem Asthmaanfall befolgen Sie bitte die Anweisungen, die Ihr Arzt gegeben hat. Führen Sie immer die Notfallmedikation zur Inhalation für Asthmaanfälle mit sich.
- Es ist wichtig, dass Sie alle Arzneimittel gegen Asthma einnehmen, die der Arzt verordnet hat. Montelukast Aristo sollte nicht als Ersatz für andere Arzneimittel gegen Asthma eingenommen werden, die der Arzt verordnet hat.
- Wenn Sie mit Arzneimitteln gegen Asthma behandelt werden, sollte Ihnen bekannt sein, dass bei Auftreten einer Kombination verschiedener Beschwerden wie grippeartiger Erkrankung, Kribbeln oder taubem Gefühl in Armen oder Beinen, Verschlechterung von Beschwerden im Bereich der Lunge und/oder Ausschlag, ein Arzt aufgesucht werden muss.
- Sie dürfen den Wirkstoff Acetylsalicylsäure (z. B. Aspirin) oder andere 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 von Montelukast entwickeln, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren. Für Kinder und Jugendliche im Alter von 2 bis 14 Jahren stehen andere Stärken und Darreichungsformen dieses Arzneimittels zur Verfügung.

Einnahme von Montelukast Aristo zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Einige Arzneimittel können die Wirkungsweise von Montelukast Aristo beeinflussen oder Montelukast Aristo kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen.

Teilen Sie Ihrem Arzt vor Beginn der Behandlung mit Montelukast Aristo mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

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

Einnahme von Montelukast Aristo zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Montelukast Aristo 10 mg Filmtabletten können mit oder unabhängig von den Mahlzeiten 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 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 Aristo in der Schwangerschaft möglich ist.

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Montelukast hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Jedoch sind individuell verschiedene Reaktionen auf Arzneimittel möglich. Einige unter Montelukast berichtete Nebenwirkungen (wie Schwindel und Benommenheit) können bei manchen Patienten die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Montelukast Aristo enthält Lactose

Jede Filmtablette enthält 86,20 mg Lactose (als Lactose-Monohydrat). Bitte nehmen Sie Montelukast Aristo erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Montelukast Aristo enthält Natrium

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

3. Wie ist Montelukast Aristo einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Nehmen Sie nur eine Filmtablette Montelukast Aristo einmal täglich ein, wie von Ihrem Arzt verordnet.
- Nehmen Sie das Arzneimittel auch ein, wenn Sie keine Beschwerden oder einen akuten Asthmaanfall haben.

Dosierung für Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren

Die empfohlene Dosis beträgt eine 10 mg Filmtablette einmal täglich am Abend.

Wenn Sie Montelukast Aristo einnehmen, sollten Sie sicherstellen, dass Sie keine anderen Arzneimittel mit demselben Wirkstoff (Montelukast) einnehmen.

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.

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

Wenn Sie eine größere Menge Montelukast Aristo eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, 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 die Einnahme von Montelukast Aristo vergessen haben

Sie sollten versuchen, Montelukast Aristo wie verordnet einzunehmen. Haben Sie einmal Ihre Dosis vergessen, setzen Sie bitte die Behandlung wie gewohnt mit einer Filmtablette einmal täglich fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Montelukast Aristo abbrechen

Montelukast Aristo kann Ihr Asthma nur dann wirksam lindern, wenn es fortlaufend eingenommen wird. Daher sollte Montelukast Aristo unbedingt so lange eingenommen werden, wie es von Ihrem Arzt zur Asthmakontrolle verordnet wurde. Dies hilft, Ihr Asthma zu kontrollieren.

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

- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen

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 bei Ihnen eine oder mehrere der folgenden 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: 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

- Leberbeschwerden (eosinophile Leberinfiltrate)
- 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 Aristo aufzubewahren?

Nicht über 30°C lagern.

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 Faltschachtel und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis:“ bzw. „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. 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 Montelukast Aristo enthält

– Der Wirkstoff ist: Montelukast. Jede Filmtablette enthält 10 mg Montelukast (als Montelukast-Natrium).

– Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Hydroxypropylcellulose (E 463), Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (pflanzlich)

Filmüberzug: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 4000, rotes und gelbes Eisenoxid (E 172)

Wie Montelukast Aristo aussieht und Inhalt der Packung

Beige, quadratische, 7,9 x 7,9 mm große, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit Prägung M auf einer Seite.

Blisterpackungen (OPA-Aluminium-PVC-Streifen mit Aluminiumfolie): 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 140 und 200 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: + 49 30 71094-4200
Fax: + 49 30 71094-4250

Hersteller

Actavis Ltd.
BLB 015-016, Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Z-Nr.: 1-31553

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.