PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Montelukast Genericon 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist Montelukast Genericon 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Montelukast Genericon 10 mg beachten?
3. Wie ist Montelukast Genericon 10 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Montelukast Genericon 10 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Montelukast Genericon 10 mg und wofür wird es angewendet?

Was ist Montelukast Genericon 10 mg?
Montelukast Genericon 10 mg ist ein Leukotrien-Rezeptorantagonist, der Stoffe hemmt, die als Leukotriene bezeichnet werden.

Wie wirkt Montelukast Genericon 10 mg?
Leukotriene verursachen Verengungen und Schwellungen der Atemwege der Lungen. Indem Montelukast Genericon 10 mg 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 Genericon 10 mg angewendet werden sollte
Ihr Arzt hat Montelukast Genericon 10 mg zur Behandlung Ihres Asthmas verordnet, wobei Asthmabeschwerden am Tag und in der Nacht vorgebeugt wird.

- Montelukast Genericon 10 mg 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 Genericon 10 mg trägt auch zur Vorbeugung der Verengung der Atemwege bei, die durch körperliche Belastung ausgelöst wird.
- Montelukast Genericon 10 mg kann bei den Patienten, für die Montelukast Genericon 10 mg Filmtabletten bei Asthma angezeigt sind, auch Beschwerden bei jahreszeitlich bedingtem allergischem Schnupfen (saisonaler allergischer Rhinitis) lindern.

Ihr Arzt wird die Anwendung von Montelukast Genericon 10 mg nach den Asthmabeschwerden und dem Schweregrad Ihres Asthmas festlegen.

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 Genericon 10 mg beachten?

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

Montelukast Genericon 10 mg 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 Genericon 10 mg einnehmen.
- Wenn sich Ihre Asthmabeschwerden oder die Atmung verschlechtern, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.
- Montelukast Genericon 10 mg zum Einnehmen 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 oder Ihr Kind alle Arzneimittel gegen Asthma einnehmen, die der Arzt verordnet hat. Montelukast Genericon 10 mg sollte nicht als Ersatz für andere Arzneimittel gegen Asthma eingenommen werden, die der Arzt verordnet hat.
- Patienten, die mit Arzneimitteln gegen Asthma behandelt werden, sollte 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 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 Ereignisse (wie z.B. Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen), bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern, während der Anwendung von Montelukast Genericon 10 mg berichtet wurden (siehe Abschnitt 4). Wenn Sie oder Ihr Kind solche Symptome unter der Einnahme von Montelukast Genericon 10 mg entwickeln, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder den Arzt Ihres Kindes.

Kinder und Jugendliche
Verabreichen Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 15 Jahren.
Für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren stehen andere altersgerechte Darreichungsformen dieses Arzneimittels zur Verfügung.

Einnahme von Montelukast Genericon 10 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn diese nicht verschreibungspflichtig sind. Einige Arzneimittel

können die Wirkungsweise von Montelukast Genericon 10 mg beeinflussen oder Montelukast Genericon 10 mg kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen.

Teilen Sie Ihrem Arzt vor Beginn der Behandlung mit Montelukast Genericon 10 mg 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 Genericon 10 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Montelukast Genericon 10 mg Filmtabletten können mit oder unabhängig von den Mahlzeiten 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 Genericon 10 mg in der Schwangerschaft möglich ist.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt, ob Montelukast Genericon 10 mg in die Muttermilch übertritt. Wenn Sie stillen oder stillen möchten, sollten Sie Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie Montelukast Genericon 10 mg einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Es ist nicht zu erwarten, dass Montelukast Genericon 10 mg Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Jedoch sind individuell verschiedene Reaktionen auf Arzneimittel möglich. Einige unter Montelukast Genericon 10 mg berichtete Nebenwirkungen (wie Schwindel und Benommenheit) können bei manchen Patienten die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

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

Montelukast Genericon 10 mg Filmtabletten enthalten Natrium.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Montelukast Genericon 10 mg 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 Tablette Montelukast Genericon 10 mg einmal täglich ein, wie von Ihrem Arzt verordnet.
- Nehmen Sie das Arzneimittel auch ein, wenn Sie keine Beschwerden und keinen 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 Genericon 10 mg einnehmen, sollten Sie sicherstellen, dass Sie keine anderen Arzneimittel mit demselben Wirkstoff (Montelukast) einnehmen.

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.
Sie können Montelukast Genericon 10 mg Filmtabletten unabhängig von der Nahrungsaufnahme einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Montelukast Genericon 10 mg 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 Überdosierungen bei Erwachsenen und Kindern aufgetretenen Beschwerden waren Bauchschmerzen, Schläfrigkeit, Durst, Kopfschmerzen, Erbrechen und übermäßige körperliche Aktivität.

Wenn Sie die Einnahme von Montelukast Genericon 10 mg vergessen haben
Sie sollten versuchen, Montelukast Genericon 10 mg wie verordnet einzunehmen. Haben Sie einmal Ihre Dosis vergessen, setzen Sie bitte die Behandlung wie gewohnt mit einer Tablette einmal täglich fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Montelukast Genericon 10 mg abbrechen
Montelukast Genericon 10 mg kann Ihr Asthma nur dann wirksam lindern, wenn es fortlaufend angewendet wird. Daher sollte Montelukast Genericon 10 mg 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 Anwendung 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 Genericon 10 mg Filmtabletten wurden folgende Nebenwirkungen, die auf die Behandlung mit Montelukast Genericon 10 mg 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 Genericon 10 mg 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 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: 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

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 ist Montelukast Genericon 10 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Dabei geben die beiden ersten Ziffern das Monat und die letzten vier Ziffern das Jahr an. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Genericon 10 mg enthält
- Der Wirkstoff ist: Montelukast. Jede 10 mg Filmtablette enthält Montelukast-Natrium, entsprechend 10 mg Montelukast.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Cellulose, Lactose-Monohydrat (89,3 mg), Croscarmellose-Natrium, niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose (E463) und Magnesiumstearat
  Filmüberzug:
  Hypromellose (E464), Hydroxypropylcellulose (E463), Titandioxid (E171), rotes Eisenoxid (E172), gelbes Eisenoxid (E172)

Wie Montelukast Genericon 10 mg aussieht und Inhalt der Packung
Montelukast Genericon 10 mg Filmtabletten sind hellgelbe bis beige, runde, beidseitig gewölbte Tabletten. Die Tabletten tragen auf einer Seite die Prägung „M9UT“ und „10“.

Blisterpackungen mit: 7, 10, 20, 28, 30 50, 90, 98, 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer:
Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
A-8054 Graz
E-Mail: genericon@genericon.at

Hersteller:
Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
A-8054 Graz

Synthon Hispania S.L.
Castelló 1, 08830 Sant Boí de Llobregat, ES

Synthon BV
Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, NL

Z.Nr.: 1-29420

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.