**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Montelukast MSD 5 mg Kautabletten**
Wirkstoff: Montelukast

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie oder Ihr Kind.**
- 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 oder Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie oder 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

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


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

**Was ist Montelukast MSD?**
Montelukast MSD ist ein Leukotrien-Rezeptorantagonist, der Stoffe hemmt, die als Leukotriene bezeichnet werden.

**Wie wirkt Montelukast MSD?**
Leukotriene verursachen Verengungen und Schwellungen der Atemwege der Lungen. Indem Montelukast MSD die Leukotriene hemmt, lindert es Beschwerden bei Asthma und trägt zur Asthmakontrolle bei.

**Wann Montelukast MSD angewendet werden sollte**
Ihr Arzt hat Montelukast MSD zur Behandlung von Asthma verordnet, wobei Asthmabeschwerden am Tag und in der Nacht vorgebeugt wird.

- Montelukast MSD wird bei Kindern im Alter von 6 bis 14 Jahren angewendet, deren Asthma mit der bisherigen Behandlung nicht ausreichend unter Kontrolle gebracht werden kann und die eine Zusatzbehandlung benötigen.
- Montelukast MSD wird auch anstelle von inhalativen Kortikoiden bei Patienten von 6 bis 14 Jahren angewendet, die in letzter Zeit keine Kortisonpräparate in Tablettenform gegen Asthma eingenommen hatten und zeigten, dass sie nicht imstande sind, inhalative Kortikosteroide anzuwenden.
- Montelukast MSD trägt auch zur Vorbeugung der Verengung der Atemwege bei, die durch körperliche Belastung ausgelöst wird.

Ihr Arzt wird die Anwendung von Montelukast MSD nach den Asthmabeschwerden und dem Schweregrad Ihres Asthmas oder des Asthmas Ihres Kindes bestimmen.

**Was ist Asthma?**

Asthma ist eine chronische Erkrankung.
Asthma besitzt unter anderem 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.

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

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

**Montelukast MSD darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie oder Ihr Kind 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 oder Ihr Kind Montelukast MSD einnehmen.

- Wenn sich die Asthmabeschwerden oder die Atmung bei Ihnen oder Ihrem Kind verschlechtern, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt.
- Montelukast MSD zum Einnehmen ist nicht zur Behandlung akuter Asthmaanfälle vorgesehen. Bei einem Asthmaanfall befolgen Sie bitte die Anweisungen, die Ihr Arzt Ihnen oder Ihrem Kind 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 MSD sollte nicht als Ersatz für andere Arzneimittel gegen Asthma eingenommen werden, die der Arzt Ihnen oder Ihrem Kind verordnet hat.
- Jeder Patient der mit Arzneimittel gegen Asthma behandelt wird, sollte wissen, dass bei Auftreten einer Kombination verschiedener Beschwerden wie grippeartige Erkrankung, Kribbeln oder taubes Gefühl in Armen oder Beinen, Verschlechterung von Beschwerden im Bereich der Lunge und/oder Ausschlag ein Arzt aufgesucht werden muss.
- Sie oder Ihr Kind dürfen Acetylsalicylsäure (z. B. Aspirin) oder andere entzündungshemmende Arzneimittel (sogenannte nicht steroidale Antirheumatika oder NSAR) nicht einnehmen, wenn bekannt ist, dass sich das 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 MSD berichtet wurden (siehe Abschnitt 4). Wenn Sie oder Ihr Kind solche Symptome unter der Einnahme von Montelukast MSD entwickeln, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder den Arzt Ihres Kindes.

**Kinder und Jugendliche**
Verabreichen Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 6 Jahren.
Für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren stehen andere altersgerechte Darreichungsformen dieses Arzneimittels zur Verfügung.

**Einnahme von Montelukast MSD zusammen mit anderen Arzneimitteln**
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen/einnimmt/anwenden/anwendet, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben/hat oder beabsichtigen/beabsichtigt andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn diese nicht verschreibungspflichtig sind.

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

Teilen Sie Ihrem Arzt vor Beginn der Behandlung mit Montelukast MSD mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden oder Ihr Kind eines einnimmt/anwendet:

- Phenobarbital (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose und anderen Infektionen)

**Einnahme von Montelukast MSD zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**
Montelukast MSD 5 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, 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 MSD in der Schwangerschaft möglich ist.

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

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

**Montelukast MSD 5 mg Kautabletten enthalten Aspartam, aus welchem im Körper Phenylalanin freigesetzt wird, und Natrium**
Wenn bei Ihnen oder bei Ihrem Kind eine Phenylketonurie (eine seltene Stoffwechselkrankheit) vorliegt, sollten Sie beachten, dass die 5 mg Kautabletten eine bestimmte Menge Phenylalanin enthalten (eine 0,842 mg entsprechende Menge Phenylalanin pro 5 mg Kautablette).

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

## 3. Wie ist Montelukast MSD 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.

- Sie oder Ihr Kind sollte(n) nur eine Montelukast MSD Kautablette einmal täglich einnehmen, wie vom Arzt verordnet.
- Das Arzneimittel soll auch eingenommen werden, wenn Sie oder Ihr Kind keine Beschwerden oder einen akuten Asthmaanfall haben/hat.

**Dosierung für Kinder von 6 bis 14 Jahren:**
Die empfohlene Dosis ist eine 5 mg -Kautablette einmal täglich am Abend.

Wenn Sie oder Ihr Kind Montelukast MSD einnehmen/einnimmt, sollten Sie sicherstellen, dass Sie oder Ihr Kind keine anderen Arzneimittel mit demselben Wirkstoff (Montelukast) erhalten/erhält.

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.
Die Tabletten müssen vor dem Schlucken gekaut werden. Montelukast MSD 5 mg Kautabletten sollten nicht unmittelbar mit Nahrung eingenommen werden; sie sollten mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach dem Essen eingenommen werden.

**Wenn Sie oder Ihr Kind eine größere Menge von Montelukast MSD eingenommen haben/hat, als Sie/es sollte(n)**
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 aufgetretenen Beschwerden nach Überdosierungen bei Erwachsenen und Kindern waren Bauchschmerzen, Schläfrigkeit, Durst, Kopfschmerzen, Erbrechen und übermäßige körperliche Aktivität.

**Wenn Sie vergessen haben, Montelukast MSD einzunehmen oder Ihrem Kind Montelukast MSD zu geben**
Sie sollten versuchen, Montelukast MSD wie verordnet einzunehmen/zu geben. Haben Sie einmal Ihre/die Dosis Ihres Kindes vergessen, setzen Sie bitte die Behandlung wie gewohnt mit einer Kautablette einmal täglich fort. Geben /Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Anwendung/Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme von Montelukast MSD abbrechen**
Montelukast MSD kann das Asthma nur dann wirksam lindern, wenn es fortlaufend angewendet wird. Daher sollte Montelukast MSD unbedingt so lange eingenommen werden, wie es Ihnen oder Ihrem Kind vom Arzt verordnet wurde. Dies hilft Ihr Asthma und das Ihres Kindes zu kontrollieren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme/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 MSD 5 mg Kautabletten wurden folgende Nebenwirkungen, die auf die Behandlung mit Montelukast MSD zurückgeführt wurden, am häufigsten (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) berichtet:
- Kopfschmerzen

Zusätzlich wurden folgende Nebenwirkungen in klinischen Studien mit Montelukast MSD 10 mg Filmtabletten berichtet:
- Bauchschmerzen

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

**Schwerwiegende Nebenwirkungen**
**Sie müssen sich umgehend an Ihren Arzt wenden,** wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind 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 dem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
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 MSD aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister nach „EXP“ 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.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit 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 MSD enthält**

- Der Wirkstoff ist: Montelukast. Eine Kautablette enthält Montelukast-Natrium, entsprechend 5 mg Montelukast.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Mannitol (E421), mikrokristalline Cellulose, Hydroxypropylcellulose (E 463), rotes Eisenoxid (E 172), Croscarmellose-Natrium, Kirsch-Aroma, Aspartam (E 951) und Magnesiumstearat.

**Wie Montelukast MSD aussieht und Inhalt der Packung**
Montelukast MSD 5 mg Kautabletten sind rosa, rund, beidseitig gewölbt mit der Einprägung „275“ auf einer Seite.

Blisterpackungen mit: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 140 und 200 Kautabletten.
Einzeldosis-Blisterpackungen mit: 49x1, 50x1 und 56x1 Kautabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H., Wien
E-Mail: msd-medizin@merck.com

*Hersteller*
Merck Sharp & Dohme BV, Haarlem/Niederlande
Merck Sharp & Dohme Ltd., Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU, Vereinigtes Königreich
Schering-Plough Labo NV, Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgien

**Z. Nr.:** 1-29122

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

Finnland: Airathon, Montelukast MSD und Imvlo
Österreich: Montelukast MSD
Frankreich: Montelukast Zentiva Lab

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.**