

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

##### Was ist Montelukast ratiopharm 10 mg?

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

##### Wie wirkt Montelukast ratiopharm 10 mg?

Leukotriene verursachen Verengungen und Schwellungen der Atemwege der Lungen. Indem Montelukast ratiopharm 10 mg die Leukotriene hemmt, lindert es Beschwerden bei Asthma und trägt zur Asthmakontrolle bei und lindert jahreszeitlich bedingte Allergie-Symptome (auch bekannt als Heuschnupfen oder saisonale allergische Rhinitis).

##### Wann Montelukast ratiopharm 10 mg angewendet werden sollte

Ihr Arzt hat Montelukast ratiopharm 10 mg zur Behandlung Ihres Asthmas verordnet, wobei Asthmasymptomen am Tag und in der Nacht vorgebeugt wird.

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

Ihr Arzt wird abhängig von Ihren Asthmabeschwerden und dem Schweregrad Ihres Asthmas festlegen, wie Sie Montelukast ratiopharm 10 mg einnehmen sollen.

## **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.

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

Jahreszeitlich bedingte Allergien (auch bekannt als Heuschnupfen oder saisonbedingte allergische Rhinitis) sind eine allergische Antwort, die oft durch die Luft übertragene Pollen von Bäumen, Gräsern und Unkraut verursacht wird. Zu den Symptomen jahreszeitlich bedingter Allergien gehören typischerweise: verstopfte, rinnende, juckende Nase; Niesen; wässrige, geschwollene, rote, juckende Augen.

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

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

### **Montelukast ratiopharm 10 mg Filmtabletten 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 ratiopharm 10 mg einnehmen.

- Wenn sich Ihre Asthmabeschwerden oder die Atmung verschlechtern, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.
- Montelukast ratiopharm 10 mg zum Einnehmen sind nicht zur Behandlung akuter Asthmaanfälle vorgesehen. Bei einem Asthmaanfall befolgen Sie bitte die Anweisungen, die Ihr Arzt Ihnen gegeben hat. Führen Sie immer die Notfallmedikation zur Inhalation für Asthmaanfälle mit sich.
- 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 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 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 ratiopharm 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 dieses Arzneimittels zur Verfügung.

### **Einnahme von Montelukast ratiopharm 10 mg 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 ratiopharm 10 mg beeinflussen oder Montelukast ratiopharm 10 mg kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen.

Teilen Sie Ihrem Arzt vor Beginn der Behandlung mit Montelukast ratiopharm 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 einigen anderen Infektionen)
- Gemfibrozil (Arzneimittel zur Behandlung von erhöhten Blutfetten)

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

Montelukast ratiopharm 10 mg können mit oder ohne Essen 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 ratiopharm 10 mg Filmtabletten in der Schwangerschaft möglich ist.

#### *Stillzeit*

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

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

Es ist nicht zu erwarten, dass Montelukast Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst. 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 ratiopharm 10 mg Filmtabletten enthalten Lactose.**

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

### **Montelukast ratiopharm 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 ratiopharm 10 mg 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 von Montelukast ratiopharm 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 ratiopharm 10 mg einnehmen, sollten Sie sicherstellen, dass Sie keine anderen Arzneimittel mit demselben Wirkstoff (Montelukast) einnehmen.

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.

Montelukast ratiopharm 10 mg kann mit oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge Montelukast ratiopharm 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 ratiopharm 10 mg vergessen haben**

Sie sollten versuchen, Montelukast ratiopharm 10 mg Filmtabletten 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 ratiopharm 10 mg abbrechen**

Montelukast ratiopharm 10 mg kann Ihr Asthma nur dann wirksam lindern, wenn es fortlaufend angewendet wird.

Daher ist es wichtig, dass Sie Montelukast ratiopharm 10 mg solange einnehmen, wie es von Ihrem Arzt verschrieben wird. Dies hilft, Ihr Asthma unter Kontrolle zu halten.

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

Für Kinder im Alter von 2 bis 5 Jahren sind Montelukast ratiopharm 4 mg Kautabletten erhältlich.

Für Kinder im Alter von 6 bis 14 Jahren sind Montelukast ratiopharm 5 mg Kautabletten erhältlich.

## **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 ratiopharm 10 mg Filmtabletten wurden folgende Nebenwirkungen, die auf die Behandlung mit Montelukast ratiopharm 10 mg Filmtabletten 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 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

- Entzündung 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: ungewöhnliche Träume einschließlich Alpträume, Schlaflosigkeit, Schlafwandeln, Reizbarkeit, Gefühl von Angst, Ruhelosigkeit
- Schwindel, Benommenheit, Ameisenlaufen oder Taubheit der Gliedmaßen,
- Nasenbluten
- trockener Mund, Verdauungsstörungen
- Blutergüsse, Juckreiz, Nesselausschlag
- Gelenk- oder Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe
- Bettnässen bei Kindern
- Schwäche/Müdigkeit, allgemeines 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

- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen: Zwangssymptome, Stottern
- empfindliche rote Knoten unter der Haut vorwiegend an den Schienbeinen (Erythema nodosum)

### **Meldung des Verdachts auf 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 ratiopharm 10 mg 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 Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Das Verfallsdatum 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 Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 ratiopharm 10 mg enthält**

- Der Wirkstoff ist Montelukast-Natrium entsprechend 10 mg Montelukast.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumdodecylsulfat, Lactose-Monohydrat, Hydroxypropylcellulose, vorverkleisterte Stärke (Mais), Carboxymethylstärke-Natrium (Mais) Typ A, Magnesiumstearat, Opadry 20A23676 gelb bestehend aus Hydroxypropylcellulose, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Eisenoxid gelb (E 172), Eisenoxid rot (E 172)

### **Wie Montelukast ratiopharm 10 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Montelukast ratiopharm 10 mg Filmtabletten sind beige, runde Filmtabletten, mit der Prägung „93“ auf der einen Seite und „7426“ auf der anderen Seite der Tablette.

Montelukast ratiopharm 10 mg Filmtabletten sind in Packungsgrößen zu 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Pharmazeutischer Unternehmer**

TEVA B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Niederlande  
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0  
Fax-Nr.: +43/1/97007-66  
e-mail: [info@ratiopharm.at](mailto:info@ratiopharm.at)

**Hersteller**

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Niederlande

TEVA Pharmaceuticals Works Private Limited Company  
Pallagi út 13, 4042 Debrecen  
Ungarn

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

**Z. Nr.:** 1-28056

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

Dänemark:	Montelukast Teva 10 mg, fillovertrukne tabletter
Estland:	Montelukast Teva
Finnland:	Montelukast ratiopharm 10 mg kalvopäällysteiset tabletit
Irland:	Montelukast Teva 10mg Film-Coated Tablets
Norwegen:	Montelukast Teva 10 mg, filmdrasjerte tabletter
Polen:	Montelukast Teva
Portugal:	Montelucaste Teva
Slowakei:	Montelukast Teva 10 mg
Spanien:	Montelukast Teva 10mg recubiertos con película EFG
Tschechien:	Montelukast Teva 10mg, potahované tablety
Ungarn:	Montelukast Teva 10mg filmtabletta

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