

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

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

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

Was ist Montelukast Sandoz?

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

Wie wirkt Montelukast Sandoz?

Leukotriene verursachen Verengungen und Schwellungen der Atemwege, der Lungen sowie allergische Beschwerden. Indem Montelukast Sandoz 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 Sandoz angewendet werden sollte

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

- Montelukast Sandoz 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 Sandoz trägt auch zur Vorbeugung der Verengung der Atemwege bei, die durch körperliche Belastung ausgelöst wird.
- Bei Patienten mit Asthma, bei denen Montelukast Sandoz zur Behandlung des Asthmas angezeigt ist, kann Montelukast Sandoz auch die Beschwerden bei jahreszeitlich bedingtem allergischem Schnupfen (saisonalen allergischer Rhinitis) lindern.

Ihr Arzt wird die Anwendung von Montelukast Sandoz nach Ihren Asthmabeschwerden und dem Schweregrad Ihres Asthmas 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
- Schwellungen (Entzündungen) 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 oftmals durch in der Luft befindliche Pollen von Bäumen, Gräsern und Getreide ausgelöst werden. Die Beschwerden jahreszeitlich bedingter Allergien können Folgendes beinhalten: verstopfte, laufende, juckende Nase; Niesen; wässrige, geschwollene, rote, juckende Augen.

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

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

Montelukast Sandoz 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 Sandoz einnehmen:

- Wenn sich Ihre Asthmabeschwerden oder die Atmung verschlechtern, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.
- Montelukast Sandoz zum Einnehmen ist nicht zur Behandlung akuter Asthmaanfälle vorgesehen. Bei einem Asthmaanfall befolgen Sie bitte die Anweisungen Ihres Arztes für solche Situationen. Führen Sie immer Ihre 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 Sandoz sollte nicht als Ersatz für andere Arzneimittel gegen Asthma eingenommen werden, die der Arzt verordnet hat.
- Jeder Patient, der mit Arzneimitteln gegen Asthma behandelt wird, sollte wissen, dass bei Auftreten einer Kombination verschiedener Beschwerden, wie grippeartiger Erkrankung, Kribbeln oder taubem Gefühl in Armen oder Beinen, Verschlechterung von Beschwerden an der Lunge und/oder Ausschlag, ein Arzt aufgesucht werden muss.
- Sie dürfen Acetylsalicylsäure (z. B. Aspirin) oder andere entzündungshemmende Arzneimittel (so genannte nicht steroidale Antirheumatika oder NSAR) nicht einnehmen, wenn bekannt ist, dass sich Ihr Asthma dadurch verschlimmert.
- 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 Sandoz berichtet wurden (siehe Abschnitt 4.). Wenn Sie oder Ihr Kind solche Symptome unter der Einnahme von Montelukast Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz beeinflussen oder Montelukast Sandoz kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen.

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

- 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 Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Montelukast Sandoz kann 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 sorgfältig abwägen, ob Sie während der Schwangerschaft Montelukast Sandoz einnehmen können.

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Montelukast Sandoz enthält Lactose und Natrium

Nehmen Sie Montelukast Sandoz erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

3. Wie ist Montelukast Sandoz 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.

- Wie von Ihrem Arzt verordnet, sollten Sie nur eine Filmtablette Montelukast Sandoz pro Tag einnehmen.
- Nehmen Sie das Arzneimittel auch, wenn Sie keine Beschwerden oder einen akuten Asthmaanfall haben.

Für Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren

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

Wenn Sie Montelukast Sandoz einnehmen, sollten Sie sicher sein, dass Sie keine anderen Arzneimittel einnehmen, die denselben Wirkstoff, Montelukast, enthalten.

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.

Montelukast Sandoz kann mit oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Aufgrund der hohen Wirkstoffkonzentration sollte Montelukast Sandoz nicht bei Kindern unter 15 Jahren angewendet werden.

Für jüngere Kinder sind andere Darreichungsformen mit geeigneten Stärken verfügbar.

Wenn Sie eine größere Menge von Montelukast Sandoz 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 berichtet. 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 Sandoz vergessen haben

Sie sollten versuchen, Montelukast Sandoz so einzunehmen, wie es Ihnen verordnet wurde. Haben Sie jedoch einmal Ihre Dosis vergessen, setzen Sie bitte die Behandlung wie gewohnt mit einer Tablette einmal täglich fort.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, um die vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Montelukast Sandoz abbrechen

Montelukast Sandoz kann Ihr Asthma nur dann wirksam lindern, wenn es fortlaufend eingenommen wird. Daher ist es wichtig, dass Sie Montelukast Sandoz so lange einnehmen, wie es Ihnen vom Arzt verschrieben wird. Es wird Ihnen helfen, Ihr Asthma unter Kontrolle zu bringen.

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.

Suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen an sich bemerken - Sie brauchen vielleicht dringend medizinische Versorgung.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- allergische Reaktionen mit Schwellungen des Gesichtes, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens, wodurch Atemnot oder Schluckbeschwerden entstehen können

- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen: Erregbarkeit (Hyperaktivität), einschließlich aggressivem oder feindseligem Verhalten, Depression
- Krämpfe

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Erhöhte Blutungsneigung
- Zittern
- Herzklopfen

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Abnahme der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen: Halluzinationen, Orientierungsstörung, Selbsttötungsgedanken und -verhalten. Warnsignale hierfür sind z. B. Äußerungen betreffend Selbsttötung, Zurückziehen aus dem sozialen Umfeld und der Wunsch allein gelassen zu werden, Gefühl in einer Situation gefangen zu sein, Gefühl, dass eine Situation ausweglos erscheint
- Gelbfärben der Haut und Augen, ungewöhnliche Müdigkeit oder Fieber, dunkler, farbiger Urin, verursacht durch eine Entzündung der Leber (Hepatitis)
- Schwellung (Entzündung) der Lunge
- Eine Kombination von Symptomen wie grippeartige Erkrankung, Kribbeln oder taubem Gefühl in den Armen und Beinen, Verschlechterung der Symptome an der Lunge und/oder Ausschlag (Churg-Strauss-Syndrom) wurde berichtet. Sie müssen sich umgehend an Ihren Arzt wenden, wenn bei Ihnen eines oder mehrere dieser Symptome auftreten.
- schwerwiegende Hautreaktionen (Erythema multiforme), die ohne Vorzeichen auftreten können

In klinischen Studien, die mit Montelukast 4 mg Granulat zum Einnehmen, 4 mg Kautabletten, 5 mg Kautabletten oder 10 mg Filmtabletten durchgeführt wurden, waren die häufigsten (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) Nebenwirkungen, die Montelukast zugeordnet wurden, folgende:

- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen
- Durst
- Durchfall
- Überaktivität
- Asthma
- Trockene und juckende Haut
- Hautausschlag

Diese Nebenwirkungen waren für gewöhnlich leicht ausgeprägt und sind häufiger bei Patienten aufgetreten, die mit Montelukast behandelt wurden, als bei Patienten, die ein Placebo (Tablette ohne Wirkstoff) erhalten haben.

Zusätzlich wurden nach Markteinführung folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Infektionen der oberen Atemwege

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- abnormale Ergebnisse bei Leberfunktionstests
- Ausschlag
- Fieber

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen (verändertes Träumen, einschließlich Alpträumen, Schlafschwierigkeiten, Schlafwandeln, Reizbarkeit, Angstgefühle, Ruhelosigkeit)

- Schwindel, Benommenheit, Kribbeln und Taubheitsgefühl
- Nasenbluten
- Mundtrockenheit, Verdauungsstörungen
- Bluterguss, Juckreiz, Nesselausschlag
- Gelenks- oder Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe
- Bettnässen bei Kindern
- Müdigkeit, Unwohlsein, Schwellungen

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Zittern
- Aufmerksamkeitsstörung, eingeschränktes Erinnerungsvermögen
- eingeschränktes Erinnerungsvermögen
- Unkontrollierte Muskelbewegungen

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- empfindliche rote Knoten unter der Haut – meist an den Schienbeinen (Erythema nodosum)
- Stottern
- Zwangssymptome

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 Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

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 Sandoz enthält

Der Wirkstoff ist Montelukast.

Jede Filmtablette enthält Montelukast-Natrium entsprechend 10 mg Montelukast.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
 Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Hydroxypropylcellulose Typ EF, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat.
 Überzug: Polyvinylalkohol, Titandioxid (E 171), Macrogol 400, Talk, Eisenoxid gelb (E 172), Eisenoxid rot (E 172).

Wie Montelukast Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Beige, runde, bikonvexe Filmtablette, glatt auf beiden Seiten.

Die Filmtabletten sind verpackt in OPA/Alu/PVC/Alu-Blistern in einem Umkarton.
 Packungsgrößen: 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 49, 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:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Ljubljana und 9220 Lendava, Slowenien

LEK S.A., 95 010 Strykow und 02-672 Warschau, Polen

S.C. Sandoz S.R.L., 540472 Targu-Mures, Rumänien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und dem Vereinten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien:	Montelukast Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten
Dänemark:	Montelukast "Sandoz"
Finnland:	Montelukast Sandoz 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankreich:	MONTELUKAST SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé
Griechenland:	Montelukast/Sandoz
Italien:	MONTELUKAST SANDOZ
Litauen:	Mofenstra 10 mg plevele dengtos tabletes
Niederlande:	Montelukast Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten
Norwegen:	Montelukast Sandoz 10 mg tabletter, filmdrasjerte
Polen:	Montelukast Sandoz
Portugal:	Montelucaste Sandoz
Schweden:	Montelukast Sandoz 10 mg filmdragerade tabletter
Slowenien:	Mofenstra 10 mg filmsko obložene tablete
Slowakische Republik:	ASTMASAN 10 mg filmom obalené tablety
Spanien:	Montelukast Sandoz 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Tschechische Republik:	ASTISPIR 10 mg
Ungarn:	Montelukast Sandoz 10 mg filmtableta
Nordirland:	Montelukast 10 mg film-coated tablets

Z.Nr.: 1-29222

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.