

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Montelukast STADA 10 mg Filmtabletten

Für Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren

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

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

Was ist Montelukast STADA?

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

Wie wirkt Montelukast STADA?

Leukotriene verursachen Verengungen und Schwellungen der Atemwege der Lungen und lösen auch Allergiebeschwerden aus. Indem Montelukast STADA die Leukotriene hemmt, lindert es Beschwerden bei Asthma, trägt zur Asthmakontrolle bei und bessert die Beschwerden saisonaler Allergien (auch als Heuschnupfen oder saisonale allergische Rhinitis bezeichnet).

Wann Montelukast STADA angewendet werden sollte

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

- Montelukast STADA 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 STADA trägt auch zur Vorbeugung der Verengung der Atemwege bei, die durch körperliche Belastung ausgelöst wird.

- Bei Patienten, bei denen Montelukast STADA für die Asthmabehandlung angezeigt ist, kann Montelukast STADA auch eine Linderung der Beschwerden einer saisonalen allergischen Rhinitis bewirken.

Ihr Arzt wird die Anwendung von Montelukast STADA nach Ihren Asthmapeschwerden und dem Schweregrad des 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.
- Entzündungen und Schwellungen der Schleimhäute der Atemwege.

Asthmapeschwerden umfassen: Husten, Keuchen, Engegefühl im Brustkorb.

Was sind saisonale Allergien?

Saisonale Allergien (auch als Heuschnupfen oder saisonale allergische Rhinitis bezeichnet) sind eine allergische Reaktion, die meist durch eingeatmete Pollen von Bäumen, Gräsern und Kräutern ausgelöst wird. Typische Beschwerden einer saisonalen Allergie sind beispielsweise eine verstopfte, laufende, juckende Nase, Niesen sowie tränende, geschwollene, gerötete, juckende Augen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Montelukast STADA 10 mg beachten?

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

Montelukast STADA darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Montelukast oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (in Abschnitt 6 aufgelistet).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Montelukast STADA einnehmen.

- Wenn Ihre Asthmapeschwerden oder Atmung sich verschlechtern, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.
- Montelukast STADA 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 bzw. Ihr Kind alle Asthmedikamente einnehmen/einnimmt, die der Arzt verordnet hat. Montelukast STADA sollte nicht als Ersatz für andere Asthmedikamente eingenommen werden, die der Arzt Ihnen verordnet hat.
- Jedem Patienten, der mit Asthmedikamenten behandelt wird, sollte bekannt sein, 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 (sogenannte 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 STADA berichtet wurden (siehe Abschnitt 4). Wenn Sie oder Ihr Kind solche Symptome unter der Einnahme von Montelukast STADA entwickeln, wenden Sie sich an Ihren 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 STADA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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

Teilen Sie Ihrem Arzt vor Beginn der Behandlung mit Montelukast STADA 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 Behandlung von hohen Fettwerten im Plasma)

Einnahme von Montelukast STADA zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Montelukast STADA 10 mg Filmtabletten können mit oder ohne eine Mahlzeit 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 dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft möglich ist.

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass Montelukast STADA Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Jedoch sind individuell verschiedene

Reaktionen auf Arzneimittel möglich. Einige sehr selten unter Montelukast berichtete Nebenwirkungen (wie Schwindel und Benommenheit) können bei manchen Patienten die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Montelukast STADA enthält Lactose

Montelukast STADA 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 STADA enthält Natrium

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

3. Wie ist Montelukast STADA 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.

- Sie dürfen nur eine Filmtablette Montelukast STADA einmal täglich einnehmen, wie vom 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 STADA einnehmen, stellen Sie sicher, dass Sie keine anderen Arzneimittel mit demselben Wirkstoff (Montelukast) nehmen.

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.

Sie können Montelukast STADA 10 mg unabhängig von der Nahrungsaufnahme einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Montelukast STADA 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 sowie Kindern und Jugendlichen aufgetretenen Beschwerden waren Bauchschmerzen, Schläfrigkeit, Durst, Kopfschmerzen, Erbrechen und übermäßige körperliche Aktivität.

Wenn Sie die Einnahme von Montelukast STADA vergessen haben

Sie sollten versuchen, Montelukast STADA wie verordnet einzunehmen. Haben Sie einmal eine Dosis vergessen, setzen Sie bitte die Behandlung wie gewohnt mit einer Tablette einmal täglich fort.

Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um die versäumte Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Montelukast STADA abbrechen

Montelukast STADA kann Ihr Asthma nur dann wirksam lindern, wenn es fortlaufend

angewendet wird.

Daher sollte Montelukast STADA unbedingt so lange eingenommen werden, wie es Ihnen vom Arzt zur Asthmakontrolle verordnet wurde.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder einen Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

In klinischen Studien mit Montelukast STADA 10 mg Filmtabletten wurden folgende Nebenwirkungen, die auf die Behandlung mit Montelukast STADA zurückgeführt wurden, häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) berichtet:

- Bauchschmerzen
- Kopfschmerzen

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)

- Infektionen 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: Zwangsstörungen, 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 folgende 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 STADA 10 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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 STADA 10 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Montelukast (als Montelukast-Natrium).

Jede Filmtablette enthält Montelukast-Natrium, entsprechend 10 mg Montelukast.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Natriumedetat-Dihydrat, Magnesiumstearat

Filmüberzug:

Hypromellose, Hydroxypropylcellulose, Titandioxid (E 171), Eisenoxid gelb (E 172), Eisenoxid rot (E 172)

Wie Montelukast STADA 10 mg aussieht und Inhalt der Packung

Montelukast STADA 10 mg Filmtabletten sind beigefarbene, runde, bikonvex gewölbte Filmtabletten.

Montelukast STADA ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Nylon/Alu/PVC – Aluminium Blister:

Blister ohne Angabe des Wochentages: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 und 250 Tabletten

Blister ohne Angabe des Wochentages: 7, 14, 28, 56, 98, 126 und 154 Tabletten

HDPE-Flaschen:

10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 und 250 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

Hersteller

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien, Österreich

STADA Arzneimittel AG, 61118 Bad Vilbel, Deutschland

Clonmel Healthcare Ltd, Co. Tipperary, Irland

Lamp San Prospero S.p.A., 41030 San Prospero (Modena), Italien

Eurogenerics N.V., 1020 Brüssel, Belgien

HBM Pharma s.r.o., 036 80 Martin, Slowakei

Saneca Pharmaceutical a.s., 920 27 Hlohovec, Slowakei

Z.Nr.: 1-29324

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

Belgien:	Montelukast Eurogenerics 10 mg filmomhulde tabletten
Dänemark:	Montelukast Stada
Deutschland:	Montelukast STADA 10 mg Filmtabletten
Frankreich:	MONTELUKAST EG 10 mg comprimé pelliculé
Irland:	Montelair 10 mg film-coated tablets
Luxemburg:	Montelukast Eurogenerics 10 mg comprimé pelliculé
Portugal:	Monlucare
Schweden:	Montelukast STADA, 10 mg filmdagerad
Spanien:	MONTELUKAST STADA 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Tschechische Republik:	Montelukast Stada 10 mg potahované tablety

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2022.