

---

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Montelukast Unimark 10 mg Filmtabletten**

Wirkstoff: Montelukast

Für Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Der vollständige Name dieses Arzneimittels ist Montelukast Unimark 10 mg Filmtabletten.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

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

Montelukast Unimark 10 mg Filmtabletten enthalten den Wirkstoff Montelukast.

Montelukast ist ein Leukotrien-Rezeptorantagonist, der Stoffe hemmt, die als Leukotriene bezeichnet werden. Leukotriene verursachen Verengungen und Schwellungen der Atemwege in der Lunge und lösen auch Allergiebeschwerden aus. Indem Montelukast die Leukotriene

---

hemmt, lindert es Beschwerden bei Asthma und trägt zur Asthmakontrolle bei. Es lindert auch die Symptome saisonaler Allergien (auch als Heuschnupfen oder saisonale allergische Rhinitis bezeichnet).

Ihr Arzt hat Ihnen Montelukast zur Behandlung von Asthma verordnet, um am Tag und in der Nacht Asthmabeschwerden vorzubeugen. Dieses Arzneimittel ist Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren vorgesehen.

- Montelukast wird zur Behandlung von Patienten verwendet, deren Asthma mit der bisherigen Behandlung nicht ausreichend unter Kontrolle gebracht werden kann und die eine Zusatzbehandlung benötigen.
- Montelukast trägt auch zur Vorbeugung der Verengung der Atemwege bei, die durch körperliche Belastung ausgelöst wird.
- Bei asthmatischen Patienten bei denen Montelukast für die Asthmabehandlung angezeigt ist, kann Montelukast auch eine Linderung der Symptome einer saisonalen allergischen Rhinitis bewirken.

Ihr Arzt wird anhand der Symptome und Schwere Ihres Asthmas festlegen, wie Montelukast angewendet werden soll.

### **Was ist Asthma?**

Asthma ist eine chronische Erkrankung.

Zu den Merkmalen von Asthma gehören u. a.:

- Atemschwierigkeiten aufgrund verengter Atemwege. Diese Verengung der Atemwege wird als Reaktion auf verschiedene Bedingungen schlimmer oder besser.
- empfindliche Atemwege, die auf viele Dinge reagieren, wie z. B. Zigarettenrauch, Pollen, kalte Luft oder körperliche Belastung.
- Schwellung (Entzündung) der Schleimhaut der Atemwege.

Asthmabeschwerden umfassen: Husten, Giemen und Engegefühl in der Brust.

### **Was sind saisonale Allergien?**

Saisonale Allergien (auch als Heuschnupfen oder saisonale allergische Rhinitis bekannt) sind allergische Reaktionen, die häufig durch eingeatmete Pollen von Bäumen, Gräsern und Kräutern hervorgerufen werden. Die typischen Symptome von saisonalen Allergien können

---

umfassen: verstopfte, laufende, juckende Nase; Niesen; tränende, geschwollene, rote, juckende Augen.

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

### **Montelukast darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Montelukast oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Montelukast einnehmen.

- Wenn Ihre Asthmabeschwerden oder Ihre Atmung sich verschlechtern, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.
- Montelukast 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 alle Asthmamedikamente einnehmen, die Ihr Arzt Ihnen verordnet hat. Montelukast sollte nicht als Ersatz für andere Asthmamedikamente eingenommen werden, die der Arzt Ihnen verordnet hat.
- Wenn Sie mit Asthmamedikamenten behandelt werden, sollte Sie wissen, dass bei Auftreten einer Kombination verschiedener Symptome wie grippeartiger Erkrankung, Kribbeln oder taubem Gefühl in Armen oder Beinen, Verschlechterung von Symptomen an der Lunge bzw. Ausschlag ein Arzt aufgesucht werden muss.
- Sie dürfen keine Acetylsalicylsäure (z. B. Aspirin) oder andere entzündungshemmende Arzneimittel (sogenannte nicht steroidale Antirheumatika oder NSAR) einnehmen, wenn sich dadurch Ihr Asthma verschlimmert.

### **Kinder und Jugendliche**

Für Kinder im Alter von 2 bis 5 Jahre alt sind Montelukast Unimark 4 mg Kautabletten verfügbar.

Für Kinder im Alter von 6 bis 14 Jahre alt sind Montelukast Unimark 5 mg Kautabletten verfügbar.

### **Einnahme von Montelukast zusammen mit anderen Arzneimitteln**

---

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

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

Informieren Sie Ihren Arzt vor Einnahme von Montelukast, wenn Sie eines der folgenden Medikamente einnehmen:

- **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 erhöhten Blutfettwerten)

### **Einnahme von Montelukast zusammen mit Nahrungsmitteln**

Montelukast Unimark 10 mg Filmtabletten können 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 um Rat. Ihr Arzt wird nach sorgfältiger Abwägung die Entscheidung treffen, ob eine Einnahme von Montelukast während dieser Zeit möglich ist.

Es ist nicht bekannt, ob Montelukast in die Muttermilch übertritt. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten.

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

Es ist nicht zu erwarten, dass Montelukast Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Allerdings kann jeder Patient anders auf das Arzneimittel ansprechen. Bestimmte Nebenwirkungen, wie z.B. Schwindel und Benommenheit, die sehr selten unter Montelukast berichtet wurden, können die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen bei einigen Patienten beeinflussen.

### **Montelukast enthält Lactose**

---

Nehmen Sie dieses Arzneimittel bitte erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Sie wissen, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber Lactose oder bestimmten Zuckern leiden.

### **3. Wie ist Montelukast einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

- Bitte nehmen Sie nur einmal täglich eine Filmtablette Montelukast wie von Ihrem Arzt verordnet ein.
- Sie sollten die Tablette auch dann einnehmen, wenn Sie keine Beschwerden haben oder wenn Sie einen akuten Asthmaanfall hatten.
- Zum Einnehmen. Die Tablette sollte mit einer ausreichenden Menge an Flüssigkeit (z.B. einem Glas Wasser) geschluckt werden.

#### **Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahre**

Eine 10 mg Tablette einmal täglich am Abend. Montelukast Unimark 10 mg Filmtabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Wenn Sie Montelukast einnehmen, sollten Sie keine anderen Arzneimittel einnehmen, die den gleichen Wirkstoff (Montelukast) enthalten.

#### **Kinder und Jugendliche**

Für Kinder im Alter von 2 bis 5 Jahre alt sind Montelukast Unimark 4 mg Kautabletten verfügbar.

Für Kinder im Alter von 6 bis 14 Jahre alt sind Montelukast Unimark 5 mg Kautabletten verfügbar.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Montelukast 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 häufigsten berichteten Beschwerden bei einer Überdosierung bei Erwachsenen und Kindern umfassten Bauchschmerzen, Schläfrigkeit, Durst, Kopfschmerzen, Erbrechen und Hyperaktivität.

---

### **Wenn Sie die Einnahme von Montelukast vergessen haben**

Versuchen Sie, Montelukast wie verordnet einzunehmen. Haben Sie einmal eine Dosis vergessen, setzen Sie 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 abbrechen**

Montelukast kann Ihr Asthma nur wirksam lindern, wenn Sie es fortlaufend nehmen.

Es ist wichtig, dass Sie Montelukast so lange einnehmen, wie es Ihr Arzt verordnet. Sie tragen so dazu bei, 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 Unimark 10 mg Filmtabletten waren die häufigsten Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 100), die mit Montelukast in Zusammenhang gebracht wurden:

- Bauchschmerzen
- Kopfschmerzen

Diese waren normalerweise leicht und traten bei mit Montelukast behandelten Patienten häufiger auf als unter Placebo (eine Tablette, die keinen Wirkstoff enthält).

Darüber hinaus wurden folgende Nebenwirkungen seit der Marktzulassung des Arzneimittels berichtet:

#### **Sehr häufig** (mehr als 1 Behandler von 10)

- Infektion der oberen Atemwege

#### **Häufig** (1 bis 10 Behandelte von 100):

- Durchfall, Übelkeit, Erbrechen

- 
- Fieber

**Gelegentlich** (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- allergische Reaktionen, einschließlich Hautausschlag, Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die Atem- oder Schluckbeschwerden verursachen können
- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen (abnorme Träume einschließlich Alpträume, Schlafstörungen, Schlafwandeln, Reizbarkeit, Angstgefühle, Ruhelosigkeit, Erregbarkeit einschließlich aggressiven Verhaltens oder Feindseligkeit, Depression)
- Schwindel, Benommenheit, Kribbeln und Taubheitsgefühl, Krampfanfälle
- Nasenbluten
- trockener Mund, Verdauungsstörungen
- Bluterguss, Juckreiz, Nesselausschlag
- Gelenk- oder Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe
- Müdigkeit, Unwohlsein, Schwellungen (Ödeme).

**Selten** (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- erhöhte Blutungsneigung
- Herzklopfen
- Zittern

**Sehr selten** (weniger als 1 Behandler von 10.000)

- Halluzinationen, Lebensmüdigkeit und entsprechendes Verhalten, Verwirrtheit
- Hepatitis (Leberentzündung)
- schwere Hautreaktionen (Erythema multiforme), die ohne Vorwarnung auftreten können
- empfindliche rote Knoten unter der Haut, hauptsächlich an den Schienbeinen (Erythema nodosum)

In sehr seltenen Fällen kann es bei Patienten mit Asthma während der Behandlung mit Montelukast zu einer Kombination von Beschwerden wie grippeartiger Erkrankung, Kribbeln oder taubem Gefühl in den Armen und Beinen, Verschlechterung der Lungenbeschwerden bzw. Ausschlag (Churg-Strauss-Syndrom) kommen. Sie müssen sich umgehend an Ihren Arzt wenden, wenn bei Ihnen eines oder mehrere dieser Beschwerden auftreten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

---

## 5. Wie ist Montelukast aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. 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 enthält

- Der Wirkstoff ist Montelukast. Jede Tablette enthält 10,4 mg Montelukast-Natrium entsprechend 10 mg Montelukast.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Tablettenkern:** Lactose-Monohydrat (116.10 mg), mikrokristalline Cellulose (E460), Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (E572).
  - Filmbeschichtung:** Hypromellose 6 cp (E464), Hydroxypropylcellulose (E463), Titandioxid (E171), Eisen(III)-Hydroxid-Oxid x H<sub>2</sub>O (gelb) (E172), Carnaubawachs, Eisen(III)-Hydroxid (rot) (E172).

### Wie Montelukast aussieht und Inhalt der Packung

#### Filmtablette

Montelukast Unimark 10 mg Filmtabletten sind beigefarbene runde, beidseitig gewölbte Tabletten mit der Prägung ‘AUM101’ auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite. Blisterpackung: Aluminium/Aluminium Blisterpackung

Packungsgröße: 30 Tabletten.

### Pharmazeutischer Unternehmer:

---

Unimark Remedies s.r.o., Prag 2, Vinohrady, Bělehradská 568/92,  
PŠČ 120 00, Tschechische Republik

**Hersteller:**

Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola,  
PLA 3000, Malta

**Z. Nr.:**

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2013.